

## 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.	<b>АБІКСА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: 10. Маркировка. Прилагається. Запропоновано: 10. Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування	за рецептом	UA/4760/01/01
2.	<b>АЗИТРОМІЦИН 250</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія  Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12158/01/02
3.	<b>АЗИТРОМІЦИН 500</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія  Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12158/01/03
4.	<b>АКСОТИЛІН</b>	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті, по 1 касеті в пачці; по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті, по 2 касети в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркування. Текст маркування упаковки додається. Примітка. Маркування лікарського засобу, його дизайн подаються українською та російською мовами, а при реалізації препарату на експорт-мовою, обумовленою в контракті, у відповідності з реєстраційним досьє, яке сформоване за вимогами країни-імпортера і заявлено під час реєстрації в реєстраційні органи країни-імпортера. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування упаковки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15289/01/01
5.	<b>АКСОТИЛІН</b>	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл; по 4	Публічне акціонерне	Україна	Публічне акціонерне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) -	за рецептом	UA/15289/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл в ампулі, по 5 ампул у касеті, по 1 касеті в пачці; по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті, по 2 касети в пачці	товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркування. Текст маркування упаковки додається. Примітка. Маркування лікарського засобу, його дизайн подаються українською та російською мовами, а при реалізації препарату на експорт-мовою, обумовленою в контракті, у відповідності з реєстраційним досьє, яке сформоване за вимогами країни-імпортера і заявлено під час реєстрації в реєстраційні органи країни-імпортера. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування упаковки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
6.	АКТЕМРА®	розчин для ін'єкцій, 162 мг/0,9 мл; 4 попередньо наповнених шприца (кожен об'ємом 1 мл) у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини): Рош Фарма АГ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Оновлено План управління ризиками, версія 26.0 у зв'язку з завершенням післяреєстраційних досліджень з безпеки, що були передбачені ПУРом. Суттєві зміни внесено до частин III "Заходи з фармаконагляду", V "Заходи з мінімізації ризиків", VII Додатки (Додаток 2)	за рецептом	UA/13909/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ендотоксини), випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія				
7.	<b>АКТРАПІД® НМ ФЛЕКСПЕН®</b>	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск	Данія/Бразилія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Островерхова Галина Володимирівна. Пропонована редакція: Ластовенко Анна Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/17171/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Продюксьон САС, Франція; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): Ново Нордіск Продакао Фармасаеутіка до Бразиль Лтда., Бразилія				
8.	АЛЕКЕНЗА®	капсули тверді по 150 мг; по 8 капсул твердих у блістері, по 7 блістерів у картонній пачці, по 4 пачки у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	випуск серії: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  первинне та вторинне пакування, випробування стабільності, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  випробування стабільності (мікробіологічна чистота): Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  випробування стабільності,	Швейцарія/Італія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія для вторинного пакування готового лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія для первинного пакування готового лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія, на якій здійснюється випробування стабільності готового лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження);	за рецептом	UA/16997/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>первинне та вторинне пакування: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія</p> <p>випробування контролю якості (мікробіологічна чистота): Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина</p> <p>випробування контролю якості (етилхлорид)): Евонік Текнолоджі енд Інфраструктуре ГмбХ, Німеччина</p> <p>виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина</p>		<p>зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - введення додаткового розміру блістера (7,7х 32,8 х 21,2 мм) для запропонованої дільниці пакування - Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви дільниці, яка відповідає за випробування контролю якості(мікробіологічна чистота) з Лабор Л+С АГ на Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, без зміни адреси місця провадження діяльності (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці, на якій здійснюється випробування стабільності (мікробіологічна чистота) готового лікарського засобу - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Грензахерштрассе 124, 4070 Базель, Швейцарія (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд 4303, Кайсераугст, Швейцарія, яка відповідає за зберігання готового лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника для випуску серії готового лікарського засобу - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження)</p>		
9.	<b>АЛЕКЕНЗА®</b>	капсули тверді по 150 мг, по 8 капсул	Ф.Хоффманн-Ля Рош	Швейцарія	випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля	Швейцарія/Італія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у	за рецептом	UA/16997/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		твердих у блістері, по 7 блістерів у картонній пачці, по 4 пачки у картонній коробці	ЛТД		Рош Лтд, Швейцарія первинне та вторинне пакування, випробування стабільності, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія випробування стабільності (мікробіологічна чистота): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія випробування стабільності, первинне та вторинне пакування: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія випробування контролю якості (мікробіологічна чистота): Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина випробування контролю якості (етилхлорид): Евонік Текнолоджі енд Інфраструктур ГмбХ, Німеччина виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	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 до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
10.	АЛЕРГОКОРТ	мазь, 1 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки	за рецептом	UA/16036/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		"Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії; всі стадії виробництва, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (контроль якості)		лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		
11.	<b>АЛУВІА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/25 мг; по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ЕббВі Біофармась ютікалз ГмбХ	Швейцарія	повний цикл виробництва: ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6423/01/02
12.	<b>АЛУВІА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/50 мг; по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ЕббВі Біофармась ютікалз ГмбХ	Швейцарія	повний цикл виробництва: ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6423/01/01
13.	<b>АЛЬФАРЕКІН®</b>	супозиторії ректальні по 250 тис. МО; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	ТОВ "ВАЛПАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси (індексу) виробника ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової	за рецептом	UA/15128/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна адреси (індексу) виробника АФІ ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна, без зміни місця виробництва		
14.	АЛЬФАРЕКІН®	супозиторії ректальні по 500 тис. МО; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси (індексу) виробника ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна адреси (індексу) виробника АФІ ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/15128/01/02
15.	АЛЬФАРЕКІН®	супозиторії ректальні по 1 млн МО; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси (індексу) виробника ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна адреси (індексу) виробника АФІ ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/15128/01/03



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
16.	АЛЬФАРЕКІН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 млн МО; 10 флаконів з ліофілізатом у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці; 5 флаконів з ліофілізатом в комплекті з 5 ампулами розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці	ТОВ "БАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси (індексу) виробника ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна адреси (індексу) виробника АФІ ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/14777/01/01
17.	АЛЬФАРЕКІН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3 млн МО; 10 флаконів з ліофілізатом у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці; 5 флаконів з ліофілізатом в комплекті з 5	ТОВ "БАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси (індексу) виробника ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна адреси	за рецептом	UA/14777/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулами розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці					(індексу) виробника АФІ ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна, без зміни місця виробництва		
18.	АЛЬФАРЕКІН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 5 мл МО; 10 флаконів з ліофілізатом у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці; 5 флаконів з ліофілізатом в комплекті з 5 ампулами розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси (індексу) виробника ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна адреси (індексу) виробника АФІ ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/14777/01/03
19.	АЛЬФАРЕКІН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 9 мл МО; 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси (індексу) виробника ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за	за рецептом	UA/14777/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 (індексу) виробника АФІ ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна, без зміни місця виробництва		
20.	<b>АЛЬФАРЕКІН®</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 18 млн МО; 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси (індексу) виробника ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна адреси (індексу) виробника АФІ ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/14777/01/05
21.	<b>АЛЬФАРЕКІН®</b>	супозиторії ректальні по 3 млн МО; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси (індексу) виробника ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у	за рецептом	UA/15128/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 (індексу) виробника АФІ ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна, без зміни місця виробництва		
22.	АЛЬФАРЕКІН®	супозиторії ректальні по 250 тис. МО; in bulk: по 5 супозиторіїв у стрипі; по 100 стрипів в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси (індексу) виробника ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна адреси (індексу) виробника АФІ ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна, без зміни місця виробництва	-	UA/15129/01/01
23.	АЛЬФАРЕКІН®	супозиторії ректальні по 500 тис. МО; in bulk: по 5 супозиторіїв у стрипі; по 100 стрипів в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси (індексу) виробника ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової	-	UA/15129/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна адреси (індексу) виробника АФІ ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна , без зміни місця виробництва		
24.	АЛЬФАРЕКІН®	супозиторії ректальні по 1 млн; in bulk: по 5 супозиторіїв у стрипі; по 100 стрипів в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси (індексу) виробника ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна адреси (індексу) виробника АФІ ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна , без зміни місця виробництва	-	UA/15129/01/03
25.	АЛЬФАРЕКІН®	супозиторії ректальні по 3 млн МО, in bulk: по 5 супозиторіїв у стрипі; по 100 стрипів в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси (індексу) виробника ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна адреси (індексу) виробника АФІ ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна , без зміни місця виробництва	-	UA/15129/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
26.	<b>АМБРОКСОЛ 15</b>	сироп, 15 мг/5 мл по 50 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі скляному; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 120 мл у флаконі полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркування. Додається. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/0595/01/01
27.	<b>АМБРОКСОЛ 30</b>	сироп, 30 мг/5 мл по 50 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі скляному; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 120 мл у флаконі	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркування. Додається. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/0596/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в паці							
28.	<b>АНАЛЬГІН</b>	розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл, по 2 мл в ампулах; по 10 ампул у паці з картону з перегородками; по 2 мл в ампулах; по 5 ампул в однобічному блістері; по 2 блістери в паці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. 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 зі Специфікації ГЛЗ показника "Аномальна токсичність" з відповідним методом випробування. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/4014/02/01
29.	<b>АНОРО™ ЕЛЛІПТА™</b>	порошок для інгаляцій, дозований, по 55 мкг/22 мкг/дозу; по 30 доз у порошковому інгаляторі; по 1 інгалятору в лотку з фольги в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14742/01/01
30.	<b>АНТАРЕС®</b>	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у паці; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ. Затверджено: 100 кг, що становить 416 666 таблеток (з допустимими відхиленнями від 90,0 кг до 110,0 кг або 375 000 таблеток до 458 333 таблеток) Запропоновано: 100 кг, що становить 416 666 таблеток (з допустимими відхиленнями від 90,0 кг до 110,0 кг або 375 000 таблеток до 458 333 таблеток) 220 кг, що становить 916 666 таблеток (з допустимими відхиленнями від 200,0 кг до 240,0 кг або 833 333 до 1 000 000 таблеток)	за рецептом	UA/17096/01/01
31.	<b>АРИТМІЛ</b>	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 5 блістерів у паці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівсь"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркування. Текст маркування упаковки додається. Запропоновано: Маркування.	за рецептом	UA/1438/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			кий хіміко-фармацевтичний завод"		фармацевтичний завод"		Відповідно до затвердженого Тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
32.	<b>АРМАДИН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг по 30 таблеток у банці, по 1 банці в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12306/02/01
33.	<b>АРОФЕН ДЛЯ ДІТЕЙ</b>	супозиторії ректальні, по 60 мг, по 5 супозиторіїв у алюмінієвому стрипі; по 2 стрипи у пачці	ТОВ "Ерсель Фарма Україна"	Україна	Фармеа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Должна соответствовать утвержденному тексту маркировки (прилагается) Запропоновано: Согласно утвержденному Тексту маркировки Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	без рецепта	UA/15622/01/01
34.	<b>АСПАЗМІН</b>	капсули з модифікованим вивільненням тверді, по 200 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна		внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: Маркування Згідно затвердженому тексту маркування. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14482/01/01
35.	<b>АТОРВАСТАТ ИН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	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 Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2018-059-Rev 01 (попередня версія R0-	за рецептом	UA/16377/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							CEP 2018-059-Rev 00) від вже затвердженого виробника Teva API India Private Limited, Індія для АФІ аторвастатину		
36.	<b>АТОРВАСТАТ ИН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	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 Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2018-059-Rev 01 (попередня версія R0-CEP 2018-059-Rev 00) від вже затвердженого виробника Teva API India Private Limited, Індія для АФІ аторвастатину	за рецептом	UA/16377/01/03
37.	<b>АТОРВАСТАТ ИН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	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 Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2018-059-Rev 01 (попередня версія R0-CEP 2018-059-Rev 00) від вже затвердженого виробника Teva API India Private Limited, Індія для АФІ аторвастатину	за рецептом	UA/16377/01/04
38.	<b>АТОРВАСТАТ ИН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	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 Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2018-059-Rev 01 (попередня версія R0-CEP 2018-059-Rev 00) від вже затвердженого виробника Teva API India Private Limited, Індія для АФІ аторвастатину	за рецептом	UA/16377/01/01
39.	<b>АФФИДА ФОРТ- НІМЕСУЛІД</b>	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г у саше; по 1 або по 3, або по 6, або по 30 або по 999 саше, з'єднаних по три з лінією	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення упаковки, а саме: додання слова «картонна» в процесі внесення змін.</b> Редакція в наказі: гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г у саше; по 1 або по 3, або по 6, або по 30 або по 999 саше, з'єднаних по три з лінією перфорації, в коробці. <b>Вірна редакція: гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г у саше; по 1 або по 3, або по 6, або по 30 або по 999 саше, з'єднаних по три з лінією перфорації, в</b>	за рецептом	UA/12718/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		перфорації, в картонній коробці					картонній коробці.		
40.	АЦЕКОР КАРДІО	таблетки кишковорозчинні по 100 мг, по 50 або по 100 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону; по 25 таблеток у блістері, по 4 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Журба Лілія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/9628/01/01
41.	АЦЕТИЛКА	таблетки шипучі по 500 мг по 2 таблетки у стрипі з маркуванням українською мовою; по 8 стрипів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	Без рецепта	UA/17131/01/01
42.	БАРІУ СУЛЬФАТ ДЛЯ РЕНТГЕНОСКОПІЇ	порошок для приготування суспензії по 80 г порошку у контейнері у пачці або без пачки; по 80 г порошку у пакеті; по 10 пакетів у коробці; по 100 г порошку у пакеті; по 5 пакетів у коробці	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Заміна розділу «Текст маркування» на розділ «МАРКУВАННЯ» МКЯ ЛЗ Затверджено: Розділ МКЯ «Текст маркування» додається. Запропоновано: Розділ МКЯ «МАРКУВАННЯ.» Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 2-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11557/01/01
43.	БЕРЛІПІОН® 600 КАПСУЛИ	капсули м'які по 600 мг, по 15 капсул у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування та випуск серій); Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за	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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-172-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2003-172-Rev 01)	За рецептом	UA/6426/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво "in bulk", контроль серій); Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування)		для допоміжної речовини желатин від вже затвердженого виробника GELITA Group; 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 (Б.III.1. (а)-2 ІА); подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-119-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2008-119-Rev 00) для діючої речовини Thioctic acid від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви власника CEP та виробничої ділянки (затверджено: SINOPHARM SHYNDEC PHARMACEUTICAL CO., LTD. No.378 Jianlu Road Pudong New Area China-200 137 Shanghai; запропоновано: SINOPHARM WEIQIDA PHARMACEUTICAL CO., LTD., Economic&Technological Development Zone First Medical Zone China-037 300 Datong, Shanxi Province)		
44.	БЕТАДИНЕ®	розчин нашкірний, 10 г/100 мл; по 100 мл у флаконі з пробкою-піпеткою; по 1 флакону в картонній коробці; по 1000 мл у флаконі	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	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: Олівера Панева. Пропонована редакція: Аце Кузмановські. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/3515/02/01
45.	БЕТАКЛАВ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг/125 мг по 10 або по 14, або по 21, або по 30 таблеток в стрипі у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері, по 2 або 3 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 або	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Мікро Лабс Лімітед, Індія; вторинне пакування, контроль та випуск серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинне пакування: КРКА,	Індія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКИРОВКА Соответствует предоставленной маркировке упаковки. Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15848/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3 блістери у картонній коробці			д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія				
46.	<b>БЕТАКЛАВ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875мг/125мг по 10 або по 14, або по 30 таблеток в стрипі у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері, по 2 блістера в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Мікро Лабс Лімітед, Індія; вторинне пакування, контроль та випуск серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Індія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКИРОВКА Соответствует предоставленной маркировке упаковки. Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15849/01/01
47.	<b>БІСЕПТОЛ 480</b>	концентрат для приготування розчину для інфузій (80 мг+16 мг)/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна стосується коригування формулювання опису первинної упаковки ЛЗ у зв'язку з приведенням до документації виробника, з відповідними змінами в розділ «Упаковка». Затверджено: По 5 мл концентрата в ампуле из бесцветного стекла (над местом разлома ампулы имеется белая или красная точка и ободок желтого цвета); по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке. Запропоновано: По 5 мл концентрата в ампуле из бесцветного стекла (над местом разлома ампулы имеется белая или красная точка); по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3795/01/01
48.	<b>БЛОКМАКС ДЛЯ ДІТЕЙ</b>	суспензія оральна, 100 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви країни Заявника ГЛЗ АЛКАЛОЇД АД Скоп'є/ALKALOID AD	Без рецепта	UA/17749/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		шприцом у картонній коробці					<p>Skorje.</p> <p>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви країни виробника ГЛЗ Алкалоїд АД Скоп'є/ Alkaloid AD Skorje, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.</p>		
49.	<b>БЛОКМАКС ДЛЯ ДІТЕЙ</b>	суспензія оральна, 100 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним шприцом у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Аце Кузмановські. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд</p>	<i>Без рецепта</i>	UA/17749/01/01
50.	<b>БОРТЕЗОВІСТ А</b>	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 2,5 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	(виробництво, пакування) Онкомед Мануфактурінг а.с., Чеська Республіка (відповідальний за випуск серії) Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (відповідальний за випуск серії) Сінтон с.р.о., Чеська Республіка (вторинне пакування) Джі І Фармасьютікалс Лтд, Ботевград, Болгарія	Чеська Республіка/ Іспанія/ Болгарія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>	<i>за рецептом</i>	UA/16621/01/03
51.	<b>БРОНХОЛЕКС</b>	розчин оральний, 9 мг/1 мл; по 100 мл у багатовдозовому	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання</p>	<i>без рецепта</i>	UA/14724/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнері; по 1 або 2 багатодозових контейнери в картонній коробці			Виробництво in bulk, пакування, контроль серій: Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина  Контроль серії: визначення вмісту алкалоїдів пірролізидину: Фітолаб ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина		дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Введення додаткової дільниці для контролю серії (визначення вмісту алкалоїдів пірролізидину) Фітолаб ГмбХ & Ко.КГ, Дутендорфер штрассе 5-7, 91487 Фестенбергсройт, Німеччина (PhytoLab GmbH & Co. KG, Dutendorfer Straße 5-7, 91487 Vestenbergsgreuth, Germany). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)). Введення додаткового параметру у специфікацію на випуск серії, а саме: вміст алкалоїдів пірролізидину з відповідним методом випробування SPE-LC-MS/MS межа специфікації 0,05 мкг/г.		
52.	<b>БУДІКСОН НЕБ</b>	суспензія для розпилення по 0,25 мг/мл; по 2 мл у контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	"Генетик" С.П.А., Італія (виробництво та пакування, контроль якості); АТ "Адамед Фарма", Польща (виробник відповідальний за випуск серії)	Італія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17949/01/02
53.	<b>БУДІКСОН НЕБ</b>	суспензія для розпилення по 0,5 мг/мл; по 2 мл у контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	"Генетик" С.П.А., Італія (виробництво та пакування, контроль якості); АТ "Адамед Фарма", Польща (виробник відповідальний за випуск серії)	Італія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17949/01/03
54.	<b>БУДІКСОН НЕБ</b>	суспензія для розпилення по 0,125 мг/мл; по 2 мл у контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	"Генетик" С.П.А., Італія (виробництво та пакування, контроль якості); АТ "Адамед Фарма", Польща (виробник відповідальний за випуск серії)	Італія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17949/01/01
55.	<b>БУПІВАКАІН</b>	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону	ТОВ "НІКО"	Україна	контроль, випуск серії: ТОВ "НІКО", Україна; нерозфасований	Україна/Греція	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	за рецептом	UA/13416/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція		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-CEP 2010-277-Rev 01 для діючої речовини Bupivacaine hydrochloride від нового виробника MOEHS CATALANA, S.L., Іспанія в доповнення до вже затвердженого виробника АФІ EXCELLA GMBH & CO. KG, Німеччина (CEP 2003-173)		
56.	БУПІВАКАЇН ГРІНДЕКС	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у чарунковій упаковці (піддоні); по 1 чарунковій упаковці (піддоні) в пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс", Латвія (виробник, який відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування); ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина (повний цикл виробництва, включаючи первинну та вторинну упаковку, контроль серії)	Латвія/Словаччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни в тексті маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Заміна розділу "Графическое оформление упаковки" на "Маркировка" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Графическое оформление упаковки. Соответствует предоставленному графическому изображению упаковки. Запропоновано: Маркировка. Согласно утвержденному тексту маркировки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	За рецептом	UA/7269/01/01
57.	БУПІВАКАЇН СПІНАЛ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону	ТОВ "НІКО"	Україна	контроль, випуск серії: ТОВ "НІКО", Україна; нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція	Україна/Греція	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-CEP 2010-277-Rev 01 для діючої речовини Bupivacaine hydrochloride від нового виробника MOEHS CATALANA, S.L., Іспанія в доповнення до вже затвердженого виробника АФІ EXCELLA GMBH & CO. KG, Німеччина (CEP 2003-173)	за рецептом	UA/13417/01/01
58.	БУСТРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ,	суспензія для ін'єкцій 0,5 мл/дозу, по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - додавання тесту на вміст заліза (Limit test Iron) з критерієм прийнятності	за рецептом	UA/14955/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН ИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВА НА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)</b>	попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці					«не більше 15 ppm» для допоміжної речовини алюмінію фосфат (AlPO <sub>4</sub> ). Редакційні правки в розділі 3.2.P.4 Control of excipients.; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - додавання тесту на вміст нітратів (Limit test Nitrates) з критерієм прийнятності «не більше 100 ppm» допоміжної речовини алюмінію фосфат (AlPO <sub>4</sub> ); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - додавання тесту на вміст азоту (Nitrogen test) з критерієм прийнятності «не більше 173 ppm» для допоміжної речовини алюмінію фосфат (AlPO <sub>4</sub> )		
59.	<b>БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН ИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВА НА) (АДСОРБОВА НА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)</b>	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу), по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Додавання тесту на вміст заліза (Limit test Iron) з критерієм прийнятності «не більше 15 ppm» для допоміжної речовини алюмінію фосфат (AlPO <sub>4</sub> ). Редакційні правки в розділі 3.2.P.4 Control of excipients. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Додавання тесту на вміст нітратів (Limit test Nitrates) з критерієм прийнятності «не більше 100 ppm» допоміжної речовини алюмінію фосфат (AlPO <sub>4</sub> ). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Додавання тесту на вміст азоту (Nitrogen test) з критерієм прийнятності «не більше 173 ppm» для допоміжної речовини алюмінію фосфат (AlPO <sub>4</sub> ).	за рецептом	UA/15071/01/01
60.	<b>ВАЛЕКАРД-ЗДОРОВ'Я</b>	краплі оральні, розчин по 20 мл або 50 мл у флаконі, укупореному пробкою-крапельницею і кришкою, у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (фасування із "in bulk" фірми-виробника Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Текст маркування додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	20 мл – без рецепта; 50 мл – за рецептом	UA/11114/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна)				
61.	<b>ВАЛСАРТАН САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серії); Новартіс Фармацевтика С.А., Іспанія (виробництво "in bulk", пакування, тестування); Солвіас АГ, Швейцарія (тестування)	Словенія/ Іспанія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. (Згідно затвердженого тексту маркування) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14686/01/02
62.	<b>ВАЛСАРТАН САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серії); Новартіс Фармацевтика С.А., Іспанія (виробництво "in bulk", пакування, тестування); Солвіас АГ, Швейцарія (тестування)	Словенія/ Іспанія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. (Згідно затвердженого тексту маркування) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14686/01/01
63.	<b>ВЕЛМАРІ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,02 мг по 28 таблеток у блістері (24 таблетки рожевого та 4 таблетки плацебо білого кольору); по 1, 3, 6 або 13 блістерів у картонній коробці	Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ	Болгарія	контроль якості, виробництво готового продукту, пакування, випуск серії: Лабораторіус Леон Фарма, С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль: Лабораторіо де Аналісис Др. Ечаварне, С.А., Іспанія; альтернативна ділянка вторинного пакування: ТОВ "Манантіал	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ". Затверджено: Маркування. Згідно тексту, що додається Запропоновано: Згідно з затвердженим текстом маркування Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15138/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
64.	ВІЗЕАЛОТ	порошок для розчину для інфузій, 200 мг 1 флакон з порошком в пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Інтегра", Іспанія ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17051/01/01
65.	ВІЛЬПРАФЕН СОЛЮТАБ	таблетки, що диспергуються по 1000 мг; по 5 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Фамар Ліон, Франція (виробник нерозфасованого продукту (bulk), пакувальник, контроль якості, випуск серії)	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації) та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4350/02/01
66.	ВІТАСЕПТ	розчин для зовнішнього застосування 70 %, по 100 мл або по 250 мл у флаконах	ТОВ "Панацея"	Україна	ТОВ "Панацея"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічні помилки у тексті маркування упаковки лікарського засобу: Затверджено: 4. ЛІКАРСЬКА ФОРМА ТА КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ В УПАКОВЦІ Настойка 100 мл або 250 мл 5. СПОСІБ ТА ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ Зовнішній - розчин на шкірний 10. ОСОБЛИВІ ВКАЗІВКИ ЩОДО НЕВИКОРИСТАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ АБО ВІДХОДІВ, ЯКІ ЗАЛИШАЮТЬСЯ ПІСЛЯ ЇХ ВИКОРИСТАННЯ Препарат не можна застосовувати після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці. 14. КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ Без рецепта Запропоновано: 4. ЛІКАРСЬКА ФОРМА ТА КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ В УПАКОВЦІ Розчин для зовнішнього застосування 100 мл або 250 мл 5. СПОСІБ ТА ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ Зовнішньо 10. ОСОБЛИВІ ВКАЗІВКИ ЩОДО НЕВИКОРИСТАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ АБО ВІДХОДІВ, ЯКІ ЗАЛИШАЮТЬСЯ ПІСЛЯ ЇХ ВИКОРИСТАННЯ 14. КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ За рецептом Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/10660/01/02
67.	ГАЗОСПАЗАМ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 7 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній упаковці; по 15 таблеток у блистері; по 1, або 2, або 4 блистери у	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог; • Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування»	без рецепта	UA/10661/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній упаковці					Затверджено: Маркування первинної та вторинної упаковки додається Запропоновано: Згідно із затвердженим текстом маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
68.	<b>ГЕПАР КОМП. ХЕЕЛЬ</b>	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ. первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6553/01/01
69.	<b>ГЕПАРИН-ФАРМЕКС</b>	розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл; по 1 мл або 5 мл у флаконах; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2005-270-Rev 08 від затвердженого виробника .HEBEI CHANGSHAN BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO., LTD діючої речовини гепарин натрію у зв'язку з перейменуванням вулиці та району в адресі виробника АФІ, місце виробництва не змінилось (затверджено: R1-CEP 2005-270-Rev 03; запропоновано: R1-CEP 2005-270-Rev 08).	за рецептом	UA/13831/01/01
70.	<b>ГЕРБІОН® СИРОП ІСЛАНДСЬКОГО МОХУ</b>	сироп, 6 мг/мл; по 150 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: ГРАФИЧЕСКОЕ ОФОРМЛЕНИЕ УПАКОВКИ Соответствует предоставленному графическому изображению упаковки.	без рецепта	UA/13504/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Введения змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
71.	<b>ГІДРОКОРТИЗОНУ АЦЕТАТ</b>	суспензія для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулі зі скла; по 10 ампул у пачці	АТ "БІОЛІК"	Україна	АТ "БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу: Затверджено: 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН допоміжні речовини: пропіленгліколь, спирт бензиловий, сорбіт (Е 240), повідон, натрію хлорид, вода для ін'єкцій. Запропоновано: 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН допоміжні речовини: пропіленгліколь, спирт бензиловий, сорбіт (Е 420), повідон, натрію хлорид, вода для ін'єкцій. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/5626/01/01
72.	<b>ГІДРОКСИСЕЧОВИНА МЕДАК</b>	капсули по 500 мг; по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мБХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарат е мБХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амарег ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - доповнення методів контролю АФІ за розділом «Залишкові кількості органічні розчинники» методом газової хроматографії у зв'язку із оновленням Сертифікату відповідності ЄФ; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення із специфікації готового лікарського засобу на випуск та термін придатності із параметру «Опис» – опис первинного пакування (блістер), «рН»(вилучення зазначення 2% розчину), приведення показника «Микробиологическая чистота» до вимог ЄФ 5.1.4, а саме: вилучення визначення Salmonella; 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 на діючу речовину гідроксисечовина від Qilu Tianhe Pharmaceutical Co., LTD.; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної	за рецептом	UA/6720/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - приведення специфікації АФІ Hydroxycarbamide до монографії Європейської фармакопеї; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - оновлення специфікації АФІ Hydroxycarbamide до монографії Європейської фармакопеї та видалення внутрішнього методу ВЕРХ для ідентифікації як застарілий метод визначення		
73.	<b>ГІНО-ТАРДИФЕРОН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/2976/01/01
74.	<b>ГЛЕВО</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до р. "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка. Прикладається. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8751/02/01
75.	<b>ГЛЕВО</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до р. "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка. Прикладається. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8751/02/02
76.	<b>ГЛЕНБЕКАР</b>	аерозоль для інгаляцій, дозований, 250 мкг/дозу; по 200 доз в контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- Внесення змін до розділу МКЯ: Маркування Діюча редакція 19. Маркування Текст маркування упаковки додається. Пропонована редакція 19. Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14496/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
77.	ГЛЕНБЕКАР	аерозоль для інгаляцій, дозований, 200 мкг/дозу; по 200 доз в контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- Внесення змін до розділу МКЯ: Маркування Діюча редакція 19. Маркування Текст маркування упаковки додається. Пропонована редакція 19. Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14496/01/02
78.	ГЛЕНБЕКАР	аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу; по 200 доз в контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- Внесення змін до розділу МКЯ: Маркування Діюча редакція 19. Маркування Текст маркування упаковки додається. Пропонована редакція 19. Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14496/01/03
79.	ГЛЕНБЕКАР	аерозоль для інгаляцій, дозований, 50 мкг/дозу; по 200 доз в контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- Внесення змін до розділу МКЯ: Маркування Діюча редакція 19. Маркування Текст маркування упаковки додається. Пропонована редакція 19. Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14496/01/04
80.	ГЛЕНЦЕТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла	без рецепта	UA/11243/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Маметова Діна Ніязівна. Пропонована редакція: Уте Хофнер / Ute Hoeffner. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Маметова Ніна Ніязівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.		
81.	<b>ГЛЮКСАЛЬ КОМПОЗИТУМ</b>	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7275/01/01
82.	<b>ГЛІПТАР</b>	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ. Затверджено: 25 кг (125 тис. таблеток) 100 кг (500 тис. таблеток) Запропоновано: 25 кг (125 тис. таблеток) 50 кг (250 тис. таблеток) 100 кг (500 тис. таблеток)	за рецептом	UA/16719/01/01
83.	<b>ГЛЮКОСОЛ</b>	розчин для інфузій, по 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл та 500 мл у	Дочірнє підприємств о "Фарматрей	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Заміна розділу «ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ» на розділ «МАРКУВАННЯ» у МКЯ ЛЗ: Затверджено: ГРАФІЧНЕ	за рецептом	UA/6380/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнерах	Д"				ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ. Повинно відповідати зразку графічного зображення, що додається. Номер серії і дата закінчення терміну придатності наносяться на зворотному боці контейнера. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. У відповідності з затвердженим текстом маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
84.	<b>ГРАНУФІНК® ПРОСТА</b>	капсули тверді по 10 капсул у блістері; по 3 або 15 блістерів у картонній упаковці; по 20 капсул у блістері; по 3 або 6, або 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ «ПЕРРИГО УКРАЇНА»	Україна	Омега Фарма Меньюфекчерінг ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	без рецепта	UA/16190/01/01
85.	<b>ГРАНУФІНК® ПРОСТА ФОРТЕ</b>	капсули тверді; по 10 капсул у блістері; по 2 або 4, або 8, або 14 блістерів у картонній упаковці; по 20 капсул у блістері з лінією перфорації; по 2 або 4, або 7 блістерів у картонній упаковці	ТОВ «ПЕРРИГО УКРАЇНА»	Україна	Омега Фарма Меньюфекчерінг ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	без рецепта	UA/16191/01/01
86.	<b>ГРИПГО ХОТМІКС®</b>	гранули для орального розчину зі смаком полуниці, по 5 г у саше, по 5 або по 10, або по 20, або по 50 саше у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу – 70 000 саше для виробничої ділянки КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, що розташована за адресою Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія. Затверджено: 7 000 саше. Запропоновано: 7 000 саше; 70 000 саше.	без рецепта	UA/16501/01/01
87.	<b>ДЕКАПЕПТИЛ</b>	розчин для ін'єкцій 0,1 мг/1мл, по 1 мл у шприці; по 7 шприців у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Відповідальний за виробництво готового продукту, первинну упаковку, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7106/02/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинну упаковку: Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка				
88.	<b>ДЕКСАМЕТАЗОН</b>	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 1 мл в ампулі з маркуванням українською та російською мовами; по 100 ампул в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення зі Специфікації ГЛЗ показника "Аномальна токсичність" з відповідним методом випробування. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/10236/01/01
89.	<b>ДИБАЗОЛ-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл або 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) Вилучається з обігу один вид упаковки, а саме: по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці, який повністю дублює упаковку, що залишається (2х№5), при цьому первинна упаковка по 1 мл або 5 мл в ампулі залишена без змін. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4780/01/01
90.	<b>ДИМЕКСИД</b>	рідина для зовнішнього застосування, по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) введення періодичності контролю за показником Мікробіологічна чистота": перша та кожна десята наступна серія, але не рідше ніж 1 серія в рік.	без рецепта	UA/9117/01/01
91.	<b>ДІАЛІПОН®</b>	капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 2220 від 30.09.2020</b> в процесі внесення змін. Редакція в наказі: UA/0794/01/01. <b>Вірна редакція: UA/0794/02/01.</b>	за рецептом	UA/0794/02/01
92.	<b>ДІКЛОСЕЙФ®</b>	супозиторії по 100 мг; по 5	КУСУМ ХЕЛТХКЕР	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення упаковки в наказі МОЗ України № 1843 від 11.08.2020 в</b>	за рецептом	UA/16445/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		супозиторіїв у стрипі, по 1 або по 2 стрипи у картонній упаковці	ПВТ ЛТД				<b>процесі внесення змін</b> (зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки Запропоновано: Термін придатності 3 роки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі: супозиторії по 100 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці. <b>Вірна редакція: супозиторії по 100 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі, по 1 або по 2 стрипи у картонній упаковці.</b>		
93.	<b>ДІФОРС 160</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг або 10 мг/160 мг або 5 мг/160 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЕКСФОРЖ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12365/01/01
94.	<b>ДІФОРС 80</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЕКСФОРЖ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12365/01/02
95.	<b>ДІФОРС XL</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування	за рецептом	UA/12365/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/160 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці					та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЕКСФОРЖ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
96.	<b>ДОРЗОПТ ПЛЮС</b>	краплі очні, розчин; по 5 мл у флаконі-крапельниці та картонній пачці	ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия	Грузія	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/17872/01/01
97.	<b>ЕВКАЛІПТУ ЛИСТЯ</b>	листя (субстанція) у тюках джутових, для фармацевтичного застосування	ТОВ "Сумифітофармація"	Україна	Орхід Інтернешанал	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	UA/9830/01/01
98.	<b>ЕВКАФІЛІПТ®</b>	спрей по 20 мл у флаконі скляному зі спреї-насосом та насадкою поворотною; по 1 флакону в пачці з картону; по 50 мл у флаконі скляному зі спреї-насосом та насадкою горловою; по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	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 в розділ "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації щодо повторного застосування препарату після тривалої перерви). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/17182/01/01
99.	<b>ЕКЗИФІН</b>	гель 1% по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/4720/03/01
100.	<b>ЕКСФОРЖ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг; 5 мг/160 мг; 10 мг/160 мг, по 14 таблеток у блістері,	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютіка С.А., Іспанія	Швейцарія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/8102/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 або по 2 блістери в коробці							
101.	ЕКСФОРЖ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг, по 14 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія	Швейцарія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/8102/01/02
102.	ЕКСФОРЖ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг, по 14 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія	Швейцарія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/8102/01/03
103.	ЕНАП®	розчин для ін'єкцій, 1,25 мг/1 мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: ГРАФИЧЕСКОЕ ОФОРМЛЕНИЕ УПАКОВКИ Соответствует предоставленному графическому изображению упаковки. Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4323/02/01
104.	ЕНГІСТОЛ	розчин для ін'єкцій, по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1, або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ Текст маркування первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2053/01/01
105.	ЕНТЕРОЛАКС	таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ (оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної упаковки ЛЗ in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 1600 блістерів у ящику (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту) Затверджено:	без рецепта	UA/2052/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Розділ «Маркування» Маркування додається. Запропоновано: Для готового лікарського засобу Розділ «Маркування» Відповідно до затвердженого тексту маркування. Для лікарського засобу in bulk Розділ «Маркування» Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
106.	ЕНТЕРОЛАКС	таблетки по 7,5 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 1600 блістерів у ящику	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ (оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної упаковки ЛЗ in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 1600 блістерів у ящику (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту) Затверджено: Розділ «Маркування» Маркування додається. Запропоновано: Для готового лікарського засобу Розділ «Маркування» Відповідно до затвердженого тексту маркування. Для лікарського засобу in bulk Розділ «Маркування» Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/16471/01/01
107.	ЕПІРУБІЦИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл; по 5 мл (10 мг) або 25 мл (50 мг), або 50 мл (100 мг), або 100 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія (повний цикл виробництва); Лабор Л+С АГ, Німеччина (контроль, випробування серії); МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія (контроль, випробування серії)	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування. Згідно тексту, що додається. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4356/01/01
108.	ЕРОТЕКС ДЛЯ ЧОЛОВІКІВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 1 або 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці	Спільне українсько-іспанське підприємств о "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Актавіс Лтд.	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) внесення змін до специфікації та методів контролю АФІ силденафілу цитрату в розділах «Супутні домішки» (а саме введення домішки D з лімітом 0,15 % та вилучення пункту «Sum unspecified impurities») та вилучення показника «Важкі метали» внаслідок приведення до вимог ЕР.	за рецептом	UA/15460/01/01
109.	ЕРОТЕКС ДЛЯ ЧОЛОВІКІВ	таблетки, вкриті плівковою	Спільне українсько-	Україна	Актавіс Лтд.	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат	за рецептом	UA/15460/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 100 мг по 1 або 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці	іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"				відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) внесення змін до специфікації та методів контролю АФІ силденафілу цитрату в розділах «Супутні домішки» (а саме введення домішки D з лімітом 0,15 % та вилучення пункту «Sum unspecified impurities») та вилучення показника «Важкі метали» внаслідок приведення до вимог ЕР.		
110.	<b>ЕСКАПЕЛ</b>	таблетки по 1,5 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру разом з картонним футляром для зберігання блістера в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркировка. Соответствует предоставленным сведениям про текст, который наносится на упаковку Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4789/01/01
111.	<b>ЕСКУЛЮС КОМПОЗИТУМ</b>	краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ. Текст маркування первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/5632/01/01
112.	<b>ЕТАЦИД</b>	спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/доза по 18 г (140 доз) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ІЛАЧЛАРІ ЛТД. ШТІ.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	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: Хюсейн Тоніялі / Mr. Huseyin Tonyali. Пропонована редакція: Савіщева Лариса / Savishcheva Larisa. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення	за рецептом	UA/16256/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							основної діяльності.		
113.	ЕТАЦИЗИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група" відповідно до міжнародного класифікатора кодів ВООЗ: затверджено: Антиаритмічні засоби. Код АТХ C01BG. Запропоновано: Антиаритмічні засоби, клас IC. Код АТХ C01BC09	за рецептом	UA/3771/01/01
114.	ETCET®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» Затверджено: Маркування первинної та вторинної упаковки додається Запропоновано: Згідно із затвердженим текстом маркування Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9658/01/01
115.	ETCET®	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» Затверджено: Маркування первинної та вторинної упаковки додається Запропоновано: Згідно із затвердженим текстом маркування Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9658/01/02
116.	ETCET®	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» Затверджено: Маркування первинної та вторинної упаковки додається Запропоновано: Згідно із затвердженим текстом маркування Введення змін протягом 6-	за рецептом	UA/9658/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ти місяців після затвердження		
117.	ETCET®	таблетки, вкриті оболонкою, по 80 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» Затверджено: Маркування первинної та вторинної упаковки додається Запропоновано: Згідно із затвердженим текстом маркування Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9658/01/04
118.	ЕХІНАЦЕЇ ПУРПУРНОЇ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт по 30 мл, по 50 мл у флаконі; по 30 мл, по 50 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткового виду упаковки, а саме по 30 мл та по 50 мл у флаконах без пачки, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка» (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/6079/02/01
119.	ЕХІНАЦЕЯ ФАРКОС	таблетки; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 2220 від 30.09.2020 в процесі реєстрації.</b> Редакція в наказі: відсутній. <b>Вірна редакція: для пакування № 20 – підлягає, для упаковки у формі in bulk – не підлягає.</b>	без рецепта	UA/18348/01/01
120.	ЕХІНАЦЕЯ ФАРКОС	таблетки; in bulk 5000 таблеток у контейнері	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 2220 від 30.09.2020 в процесі реєстрації.</b> Редакція в наказі: відсутній. <b>Вірна редакція: для пакування № 20 – підлягає, для упаковки у формі in bulk – не підлягає.</b>	-	UA/18349/01/01
121.	ЗАЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті в пеналі з картону з 1 флакон з порошком у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркування. Додається. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування упаковки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8417/01/01
122.	ЗИОМІЦИН®	таблетки, вкриті	КУСУМ	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР	Індія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -	за	UA/10672/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою по 500 мг по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД		ПВТ ЛТД, Індія або ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Україна	Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА Прилагається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування.  Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
123.	ЗИОМІЦИН®	таблетки, вкриті оболонкою по 250 мг по 6 або по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія або ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА Прилагається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування.  Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10672/01/01
124.	ИПИГРИКС®	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у чарунковій упаковці (піддоні); по 2 чарункові упаковки (піддоні) у пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс", Латвія (виробник, який відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування) ; ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина (виробник готового лікарського засобу (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії))	Латвія/ Словаччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркировка В соответствии с утвержденным текстом маркировки, который прилагается. Запропоновано: Маркировка Согласно утвержденному тексту маркировки.Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13534/01/01
125.	ИПИГРИКС®	розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у чарунковій упаковці (піддоні); по 2 чарункові упаковки (піддоні) у пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс", Латвія (виробник, який відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування) ; ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина (виробник готового лікарського засобу (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії))	Латвія/ Словаччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркировка В соответствии с утвержденным текстом маркировки, который прилагается. Запропоновано: Маркировка Согласно утвержденному тексту маркировки.Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13534/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
126.	ІЗОКЕТ®	спрей оромукозний, 1,25 мг/дозу, по 15 мл (300 доз) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	вторинне пакування, контроль якості первинного пакування «in bulk», відповідає за випуск серії: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина  вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина  виробництво «bulk», альтернативний виробник первинного пакування, наповнення флаконів: Авара Шеннон Фармасьютикал Сервісез Лімітед, Ірландія  первинне пакування, наповнення флаконів: Колеп Лаупхайм ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Приведення р. 3.2.Р.3.1. Виробники. до матеріалів реєстраційного досьє – зазначення дільниці для вторинного пакування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) Приведення р. 3.2.Р.3.1. Виробники. до матеріалів реєстраційного досьє – зазначення дільниці для первинного пакування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) Приведення р. 3.2.Р.3.1. Виробники. до матеріалів реєстраційного досьє – зазначення дільниці для первинного пакування. 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) Приведення р. 3.2.Р.3.1. Виробники. до матеріалів реєстраційного досьє.	за рецептом	UA/3055/01/01
127.	ІЛОН® КЛАСІК	мазь по 25 г, по 50 г, по 100 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Цесра Арцнайміттель ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Випуск серії: Цесра Арцнайміттель ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування: етол	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміни назви контрактної лабораторії з HWI Analytik GmbH на HWI Pharma	без рецепта	UA/16843/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Гезундхайтспфлеге - унд Фармапродукте ГмбХ, Німеччина		services GmbH, яка задіяна в дослідженнях з стабільності діючих речовин, які входять до складу готового лікарського засобу: терпентину модрини, олії терпентинової, олії евкаліптової. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) додавання контрактних лабораторій, які задіяні в аналізі діючих речовин, які входять до складу готового лікарського засобу: терпентину модрини, олії терпентинової, олії евкаліптової, а саме: - HWI Pharma Services GmbH (раніше названий HWI Analytik GmbH); - Techpharm GmbH; - Berghof Analytik und Umweltengineering GmbH. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Заміна контрактної лабораторії HHAC Labor Dr. Heusler GmbH на HWI pharma services GmbH, а також додавання ще однієї додаткової контрактної лабораторії - Techpharm GmbH. 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 затверджених методах випробування за тестами Ідентифікація of Colouring Agent (УФ-віс/спектрофотометрія), Ідентифікація (ТШХ) – виключення необхідності використання розчину плацебо у методах.		
128.	ІМІПЕНЕМ/ЦИЛ АСТАТИН - ВІСТА	порошок для приготування розчину для інфузій по 500 мг/500 мг, 1 або 10 скляних флаконів з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	АЦС ДОБФАР С.П.А., ІТАЛІЯ; АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія (виробництво та контроль якості стерильної суміші)	ІТАЛІЯ	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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу TICHAM®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16166/01/01
129.	ІМІФОРС	порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг, по 1 флакону з	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	"Венус Ремедіс Лімітед"	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць	за рецептом	UA/17305/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		порошком у коробці					вимірювання. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідає затвердженому тексту маркування. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження		
130.	ІМУНІН	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 600 МО, 1 флакон з порошком по 600 МО у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій 5 мл) та набором для розчинення та введення (1 голка для перенесення, 1 аераційна голка, 1 голка-фільтр, 1 одноразова голка, 1 одноразовий шприц (5 мл), 1 система для інфузій) у коробці	Бакстер АГ	Австрія	випуск серії ГЛЗ та розчинника: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія;  виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування розчинника, контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія;  виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - Вилучення функції «первинне та вторинне пакування, контроль якості, пакування розчинника» для виробника Бакстер АГ, Індустріштрассе 67, Відень, 1221, Австрія, з метою приведення інформації про функції виробників у відповідність до матеріалів реєстраційного дос'є, наданих під час процедури реєстрації	за рецептом	UA/17230/01/01
131.	ІМУНІН	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 1200 МО, 1 флакон з порошком по 1200 МО у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій 10 мл) та набором для розчинення та введення (1 голка для перенесення, 1 аераційна голка, 1 голка-фільтр, 1 одноразова голка,	Бакстер АГ	Австрія	випуск серії ГЛЗ та розчинника: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія;  виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування розчинника, контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія;	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - Вилучення функції «первинне та вторинне пакування, контроль якості, пакування розчинника» для виробника Бакстер АГ, Індустріштрассе 67, Відень, 1221, Австрія, з метою приведення інформації про функції виробників у відповідність до матеріалів реєстраційного дос'є, наданих під час процедури реєстрації	за рецептом	UA/17230/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1 одноразовий шприц (10 мл), 1 система для інфузій) у коробці			виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина				
132.	<b>ІНДІРАБ ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ОЧИЩЕНА, ІНАКТИВОВАНА</b>	ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій не менше 2,5 МО/доза та розчинник; 1 флакон з ліофілізованим порошком та 1 ампула з розчинником по 0,5 мл (натрію хлориду розчин для ін'єкцій 0,3 %) в пластиковому пеналі; по 1 або 10 пластикових пеналів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фарма Лайф"	Україна	ТОВ "Фарма Лайф", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Бхарат Біотек Інтернешнл Лімітед, Індія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI у тексті маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Зміни до розділу «МАРКУВАННЯ» МКЯ. Затверджено: Відповідно до тексту маркування, що додається. Запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15402/01/01
133.	<b>ІНСУПРИД</b>	таблетки по 2 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/18083/01/01
134.	<b>ІНСУПРИД</b>	таблетки по 4 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/18083/01/03
135.	<b>ІНСУПРИД</b>	таблетки по 3 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/18083/01/02
136.	<b>КАВІНТОН</b>	таблетки по 5 мг; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць	за рецептом	UA/4854/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній упаковці					вимірювання у системі SI. Термін введення змін: протягом 6-ти місяців після затвердження змін.		
137.	<b>КАЛЬЦІЙ -Д3 НІКОМЕД ФОРТЕ</b>	таблетки жувальні, по 30, або по 60, або 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркування (додається) Запропоновано: Текст маркування (згідно затвердженого тексту маркування) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/3541/01/02
138.	<b>КАЛЬЦІЙ ФОЛІНАТ - ВІСТА</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 5 мл або по 10 мл, або по 20 мл, або по 35 мл, або по 50 мл, або по 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону у коробці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15243/01/01
139.	<b>КАФФЕТІН КОЛДМАКС®</b>	порошок для орального розчину, 1000 мг/12,2 мг; по 5,15 г порошка в саше; по 10 саше в картонній коробці	АЛКАЛОІД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОІД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія Гермес Фарма ГмбХ, Австрія	Республіка Північна Македонія/ Австрія	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: Олівера Панєва. Пропонована редакція: Аце Кузмановські. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта	UA/12923/01/01
140.	<b>КАФФЕТІН СК®</b>	таблетки; по 6 таблеток у перфорованому стрипі; по 1 або 2 стрипи в картонній коробці; по 10 таблеток у перфорованому стрипі; по 1 стрипу в картонній коробці	АЛКАЛОІД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОІД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	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: Олівера Панєва. Пропонована редакція: Аце Кузмановські. Зміна контактних даних уповноваженої особи	без рецепта	UA/4125/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника, відповідальної за фармаконагляд.		
141.	КВАМАТЕЛ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг; 5 флаконів з ліофілізатом разом з 5 ампулами по 5 мл розчинника (0,9 % розчину натрію хлориду) в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/2937/01/01
142.	КВАМАТЕЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/2937/02/02
143.	КВАМАТЕЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/2937/02/01
144.	КВЕНТАКЕЛЬ D5	краплі для перорального та місцевого застосування; по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці	САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Заміна розділу «ГРАФИЧЕСКОЕ ОФОРМЛЕНИЕ УПАКОВКИ» на розділ «МАРКУВАННЯ» МКЯ ЛЗ»: Затверджено: ГРАФИЧЕСКОЕ ОФОРМЛЕНИЕ УПАКОВКИ. Соответствует прилагаемому графическому изображению упаковки. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання.	без рецепта	UA/11595/01/01
145.	КВЕНТИАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії:	Словенія/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКИРОВКА Соответствует предоставленному тексту маркировки первичной и вторичной упаковок.  Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16639/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія				
146.	КВЕНТІАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКИРОВКА Соответствует предоставленному тексту маркировки первичной и вторичной упаковок.  Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16639/01/02
147.	КВЕНТІАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКИРОВКА Соответствует предоставленному тексту маркировки первичной и вторичной упаковок.  Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16639/01/03



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія				
148.	<b>КВЕНТІАКС®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКИРОВКА Соответствует предоставленному тексту маркировки первичной и вторичной упаковок.  Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16639/01/04
149.	<b>КЕЛПІКАН</b>	капсули тверді, по 15 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення незначних змін до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10643/01/01
150.	<b>КЕТОРОЛ ЕКСПРЕС</b>	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів в коробці	Д-р Редді'с Лабораторі с Лімітед	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічних помилок, згідно пп.4 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури реєстрації лікарського засобу (наказ №1250 від 26.05.2020р.). У методиці визначення показника «Кількісне визначення» була допущена помилка при викладення інформації щодо приготування досліджуваного розчину. Замість «добавляють 25 мл води», було зазначено «добавляють 25 мл растворителя». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє. В оригінальних матеріалах зазначено: «Add 25 ml of water...».	за рецептом	UA/18105/01/01
151.	<b>КЕТОРОЛАК ГРІНДЕКС</b>	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці	АТ "Гріндекс"	Латвія	виробник який відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування:	Латвія/ Словаччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркировка В соответствии с утвержденным текстом маркировки, который прилагается. Запропоновано:	за рецептом	UA/17137/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(піддоні); по 2 або 20 контурних чарункових упаковок (піддонів) в пачці з картону			АТ "Гріндекс", Латвія; всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина		Маркировка Согласно утвержденному тексту маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження		
152.	КІТРУДА®	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл, по 4 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону з препаратом в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Кованс Лабораторіз Лімітед (Кованс), Велика Британія (контроль якості та тестування стабільності); МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія (контроль якості та тестування стабільності); МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості та тестування стабільності, первинне пакування); Н.В. Органон, Нідерланди (контроль якості та тестування стабільності); Нувісан ГмбХ, Німеччина (тестування стабільності); Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія (вторинне пакування, дозвіл на випуск серії)	Велика Британія/Ірландія/Нідерланди / Бельгія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (лікарський засіб є лікарським засобом біологічного/імунологічного походження та зміна вимагає проведення порівняльних досліджень) внесення змін до виробничого процесу готового лікарського засобу, зокрема: включення газу азоту до вільного простору флакону лікарського засобу. На даний час препарат виготовляється з повітряним прошарком у флаконі. Основною метою запропонованих змін у виробничому процесі є зменшення ризиків, які пов'язані з окисленням продукту під час його зберігання протягом терміну придатності. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна вимагає оцінки порівняльності (проведення порівняльних досліджень) лікарського засобу біологічного/імунологічного походження або зміна у розмірі серії вимагає проведення нового дослідження біоеквівалентності) зміна діапазону розміру серії готового лікарського засобу, що виготовляється на виробничій дільниці MSD Ireland (Carlow). Затверджено: (90 л- 555 л); запропоновано: (45 л- 555 л).	за рецептом	UA/16209/01/01
153.	КІТРУДА®	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 4 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону з	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Кованс Лабораторіз Лімітед (Кованс), Велика Британія (контроль якості та тестування стабільності); МСД Інтернешнл	Велика Британія/Ірландія/Нідерланди / Німеччина/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з	за рецептом	UA/16209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		препаратом в картонній коробці			ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія (контроль якості та тестування стабільності); МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості та тестування стабільності, первинне пакування); Н.В. Органон, Нідерланди (контроль якості та тестування стабільності); Нувісан ГмбХ, Німеччина (тестування стабільності); Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія (вторинне пакування, дозвіл на випуск серії)		внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.		
154.	КЛЕКСАН®	розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/1 мл № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі із захисною системою голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Зміна пропонується з метою внесення змін специфікації діючої речовини еноксапарину натрію, а саме вилучається показник "Важкі метали відповідно до вимог Ph. Eur. 9.0.	за рецептом	UA/7181/01/01
155.	КЛЕКСАН®300	розчин для ін'єкцій по 10 000 анти-Ха МО/мл № 1 (по 1 багатодозовому флакону по 3 мл в картонній коробці)	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; ФАМАР ХЕЛС КЕР СЕРВІСЕС МАДРИД, С.А.У., Іспанія	Німеччина/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Зміна пропонується з метою внесення змін специфікації діючої речовини еноксапарину натрію, а саме вилучається показник	за рецептом	UA/10143/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Важкі метали» відповідно до вимог Ph. Eur. 9.0.		
156.	КЛІМАКТ-ХЕЕЛЬ	таблетки, по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ Текст маркування первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/2945/01/01
157.	КЛОБЕСКІН	мазь 0,05 % по 25 г у тубі; по 1 тубі у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії; всі стадії виробництва, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13134/02/01
158.	КО-ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Міфарм С.п.А., Італія (первинне та вторинне пакування); Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/8688/01/01
159.	КО-ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг; по 14 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Міфарм С.п.А., Італія (первинне та вторинне пакування); Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/8688/01/05
160.	КО-ДІОВАН®	таблетки, вкриті	Новартіс	Швейцарія	Міфарм С.п.А.,	Італія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -	за	UA/8688/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Фарма АГ		Італія (первинне та вторинне пакування); Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Швейцарія	Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	рецептом	
161.	КО-ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Міфарм С.п.А., Італія (первинне та вторинне пакування); Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/8688/01/03
162.	КО-ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Міфарм С.п.А., Італія (первинне та вторинне пакування); Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/8688/01/02
163.	КОЕНЗИМ КОМПОЗИТУМ	розчин для ін'єкцій; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" в МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ. первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6999/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарункових упаковок у коробці з картону.							
164.	<b>КОЛДРЕКС МЕНТОЛ АКТИВ</b>	порошок для орального розчину; по 10 пакетиків з порошком в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем С.А.	Іспанія	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 - внесення змін до р.Упаковка, а саме введення додаткового пакування, стійкого до відкриття дітьми. Зовнішній шар паперу у запропонованому саше замінено поліетилентерефталатом (ПЕТ), щоб надати саше захищений від дітей функціонал.	без рецепта	UA/13674/01/01
165.	<b>КОЛІГАЗ-ЗДОРОВ'Я</b>	капсули м'які по 125 мг, по 10 капсул у блістері; по 1, по 2 або по 3 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження.	без рецепта	UA/17037/01/01
166.	<b>КОЛІГАЗ-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки жувальні по 125 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/16593/01/01
167.	<b>КОЛІГАЗ-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/17462/01/01
168.	<b>КОЛЛОМАК® М</b>	розчин нашкірний 167,0 мг/г, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	АЛЕКСФАРМ ГМБХ ЛТД	Сполучене Королівство	Фармалабор-Продуктос Фармасьютікос, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.	без рецепта	UA/17397/01/01
169.	<b>КОРВІТИН®</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г 5 флаконів з ліофілізатом у	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ»: Затверджено: Графічне оформлення упаковки. Додається Запропоновано:	за рецептом	UA/8914/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		касеті; по 1 касеті у пеналі з картону	центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		Маркування. Згідно із затвердженим текстом маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
170.	<b>КРАЛОНІН</b>	краплі оральні; по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ Текст маркування первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/3125/01/01
171.	<b>КРЕСТОР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	АстраЗенка ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник лікарського засобу «in bulk»: АйПіЕр Фармасьютикалс Інк., США виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії: АстраЗенка ЮК Лімітед, Велика Британія	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка: /Текст маркування первинної та вторинної упаковки Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3772/01/04
172.	<b>КРЕСТОР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2	АстраЗенка ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник лікарського засобу «in bulk»: АйПіЕр Фармасьютикалс	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка: /Текст маркування первинної та вторинної упаковки Запропоновано: Маркування Згідно	за рецептом	UA/3772/01/01

№ 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			Інк., США виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія		затвердженого тексту маркування. Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
173.	<b>КРЕСТОР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник лікарського засобу «in bulk»: АйПіЕр Фармасьютикалс Інк., США виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка: /Текст маркування первинної та вторинної упаковки Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3772/01/02
174.	<b>КРЕСТОР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери в картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник лікарського засобу «in bulk»: АйПіЕр Фармасьютикалс Інк., США виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка: /Текст маркування первинної та вторинної упаковки Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3772/01/03
175.	<b>КСТАНДІ</b>	капсули по 40 мг по 28 капсул у блистері; по 1 блистеру в картонному футлярі; по 4 картонних футляри у картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	АндерсонБрекон Інк., США (первинне пакування); Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди (вторинне пакування, випуск серії); Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлена технічна помилка в тексті маркування упаковки лікарського засобу, а саме вторинної упаковки - картонного футляру: Затверджено: "Дата випуску:". Запропоновано: "Дата вир.:". Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є.	за рецептом	UA/14503/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробництво bulk); Пекеджин Координейторс, ЛЛС, США (первинне пакування)				
176.	КУРИОЗИН	гель, 1,027 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: "Маркировка. Соответствует предоставленным сведениям про текст, который наносится на упаковку". Запропоновано: "Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/3824/01/01
177.	ЛЕВАКСЕЛА®	розчин для інфузій, 5 мг/мл; по 100 мл розчину у флаконі; по 1, 5 або 10 флаконів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКИРОВКА Соответствует предоставленной маркировке упаковки. Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15596/01/01
178.	ЛЕВАКСЕЛА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 250 мг або по 500 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 5 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці.	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКИРОВКА Соответствует предоставленной маркировке упаковки. Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	За рецептом	UA/15596/02/01
179.	ЛЕВАКСЕЛА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування); КРКА,	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКИРОВКА	За рецептом	UA/15596/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру в картонній коробці; по 5 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці.			д.д., Ново место, Словенія (контроль серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)		Соответствует предоставленной маркировке упаковки. Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
180.	ЛЕГАЛОН®140	капсули по 140 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	МАДАУС ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу "Графическое оформление упаковки" на "Маркування" в МКЯ ЛЗ. Затверджено: Графическое оформление упаковки прилагается. Запропоновано: Маркування. Відповідає затвердженому тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/7185/01/01
181.	ЛЕГАЛОН®70	капсули по 70 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	МАДАУС ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу "Графическое оформление упаковки" на "Маркування" в МКЯ ЛЗ. Затверджено: Графическое оформление упаковки прилагается. Запропоновано: Маркування. Відповідає затвердженому тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/7185/01/02
182.	ЛЕЙПРОРЕЛІН САНДОЗ®	імплантат по 3,6 мг по 1 шприцу з імплантатом та вологопоглиначем у пакеті по 1, або 3, або 6 пакетів в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ., Австрія (випуск серії); ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування, випуск серії, вторинне пакування); Сандоз ГмбХ - Виробнича діляниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13229/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(випуск серії)				
183.	ЛЕЙПРОРЕЛІН САНДОЗ®	імплантат по 5 мг по 1 шприцу з імплантатом у пакеті по 1, або 3, або 6 пакетів в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, випуск серії: Евер Фарма Йена ГмбХ, Німеччина Вторинне пакування: ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Німеччина Випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткий характеристичі лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13229/01/02
184.	ЛІВАГІН-М®	песарії по 400 мг, по 5 песаріїв у стрипі; по 1 або 2 стрипи в пацці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування. Додається. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/13883/01/01
185.	ЛІМІСТИН 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Копран Лімітед, Індія; Марксанс Фарма Лтд, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування Відповідає затвердженому тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11037/01/01
186.	ЛІМІСТИН 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Копран Лімітед, Індія; Марксанс Фарма Лтд, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування Відповідає затвердженому тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11037/01/02
187.	ЛІМІСТИН 40	таблетки, вкриті	Ананта	Велика	Артура	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни	за	UA/11037/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Медікеар Лтд.	Британія	Фармасьютикалз Пвт. Лтд., Індія; Копран Лімітед, Індія; Марксанс Фарма Лтд, Індія		щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування Відповідає затвердженому тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	рецептом	
188.	ЛІМФОМІОЗОТ	краплі оральні, по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ Текст маркування первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/6673/01/01
189.	ЛІМФОМІОЗОТ Н	розчин для ін'єкцій, по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ. первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2054/01/01
190.	ЛІНЕФОР	капсули тверді по 150 мг по 14 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) - виправлення технічних помилок в Методах контролю якості (МКЯ), допущених при перенесенні інформації з оригінальних матеріалів реєстраційного доосьє, при проведенні процедури реєстрації ЛЗ (Наказ МОЗ України від 15.06.2020 №1394 РП UA/18144/01/02). Оскільки реєстрація проводилась для трьох дозувань (75 мг, 150 мг, 300 мг) одночасно, в специфікацію та методи контролю ЛЗ, для дозування 150 мг був помилково включений тест «Ідентифікація оксиду заліза». На відміну від дозувань 75 мг та 300 мг, оксид заліза не входить до складу оболонки капсули дозування 150 мг, не контролюється в специфікації ГЛЗ, тому Заявник просить вилучити контроль даного тесту з МКЯ. Зазначені виправлення відповідають матеріалам реєстраційного доосьє (р.3.2.P.5.1.; 3.2.P.5.2.).	за рецептом	UA/18144/01/02
191.	ЛІНОТОР®	таблетки по 5 мг; по 14 таблеток у	Фарма Інтернешен	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші	за рецептом	UA/10221/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 2 блістери у картонній коробці	ал Компані		Компані		зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" в МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ Текст маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання.		
192.	ЛІНОТОР®	таблетки по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Фарма Інтернешен ал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" в МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ Текст маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання.	за рецептом	UA/10221/01/02
193.	ЛІНОТОР®	таблетки по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Фарма Інтернешен ал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" в МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ Текст маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання.	за рецептом	UA/10221/01/03
194.	ЛІНПАРЗА	капсули тверді, по 50 мг по 112 капсул твердих у флаконі; по 4 флакони в картонній коробці	АстраЗенек а АБ	Швеція	Виробництво in-bulk: Патеон Фармасьютікалс Інк, США Первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркування(текст маркування) Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14747/01/01
195.	ЛОРАНГІН	спрей для ротової порожнини по 50 мл у флаконі та розпилювачем; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм "	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування додається. Маркування вторинної упаковки лікарського засобу Лорангін Маркування первинної упаковки лікарського засобу Лорангін Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/14801/01/01
196.	МАБТЕРА®	розчин для ін'єкцій, 1400 мг/11,7 мл; по 11,7 мл у флаконі;	Ф.Хоффман н-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ)	за рецептом	UA/14231/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 флакону у картонній коробці			(випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії)		<p>Незначні зміни у процесі виробництва діючої речовини при вірусній очистці за допомогою Афінної хроматографії, а саме зміни допустимих меж для буферного розчину з ? 3,80 до ? 3,70; в процесі інактивації вірусу з " ?15 хвилин " на " ?30 хвилин ".</p> <p>Звуження допустимих меж Молярності буферного розчину оцетової кислоти для білка А з 0,030 - 0,25 М до 0,060 - 0,25 М; звуження рН буферного розчину для білка А з 2,7-3,1 до 2,7 - 3,0. Внесення текстові редакційні уточнення до розділу S.2.4 та S.2.2 з метою приведення у відповідність до документації виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж)</p> <p>Зміни випробувань в процесі виробництва АФІ-звуження допустимої межі, що потребує вживання заходів для випробувань мікробіологічного навантаження (до і після фільтрації) з урахуванням зміни межі останньої стадії фільтрації від 10 КУО /мл на &gt;10 КУО/10 мл. Внесено текстові редакційні уточнення до розділів S.2.4 та S.2.2 з метою приведення у відповідність до документації виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) Додавання нових точок випробувань в процесі виробництва діючої речовини ритуксимабу за тестом мікробіологічне навантаження (перед фільтрацією) на етапі "Affinity Pool", "Cation Exchange" з «межею, що вимагає вживання заходів &gt; 50 КУО/ 10 мл» та на етапі "Anion Exchange" з «межею, що вимагає вживання заходів &lt; 10 КУО/ 10 мл». Внесено текстові редакційні уточнення до розділу S.2.4 та S.2.2 з метою приведення у відповідність до документації виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (інші зміни)</p> <p>Збільшенні проміжного часу зберігання розмороженої діючої речовини у процесі виробництва від 18 до 45 днів при зберіганні при температурі 2-8 °С. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 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)</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>АФІ або вихідного/проміжного продукту) Заміна діючого стандартного зразка "Серія C2B8809" на новий первинний стандартний "Серія 3043992", який використовується у методах випробування діючої речовини та готового лікарського засобу. Узгодження методу випробування SEC ( придатність хроматографічної системи) з вимогами USP, редакційні уточнення з метою приведення у відповідність до документації виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Заміна протоколу для нового еталонного зразку для лікарського засобу. Протокол випробування при випуску включає кваліфікаційні випробування та випробування при випуску для нового еталонного зразку (первинного та вторинного) із застосуванням методів випробувань з контролю системи ритуксимабу. Окрім того, кваліфікація нового первинного еталонного зразку буде включати випробування з розширеними характеристиками показників.</p> <p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Зміни у методах випробування допоміжної речовини gHuPH20, а саме оновлення методики тестування шляхом пептидного картування випробувань без зміни 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 (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Впроваджені нового методу Oligosaccharide Profile для допоміжної речовини gHuPH20 для тестування чистоти на предмет олігосахаридів. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Зміни в процесі виробництва АФІ, що полягає у зміні контрольної точки вибірки, і тестування профілю олігосахаридів з етапу «фільтрату очищеного балку» на етап «випуску». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) Додавання нового випробування в процесі виробництва АФІ, а саме анаеробне мікробіологічне навантаження, яке застосовується для</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>попереднього збору клітин культуральної рідини. 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Зміна у параметрах специфікації АФІ, а саме звуження критеріїв прийнятності для методу капілярний електрофорез в присутності додецилсульфату натрію (КЕ-ДСН) для визначення чистоти діючої речовини з ? 92%до ? 93%.</p> <p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Зміни критеріїв прийнятності системи щодо точності методу осмольності для діючої речовини ритуксимабу з 6 мОсм/кг на 8 мОсм/кг у зв'язку зі зміною Осмометра. Відсутні зміни критеріїв прийнятності для діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалу/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу - Додавання дільниці Самсунг БіоЛоджикс, дільниця 2 (SBL) 300 P2), яка знаходиться в Сонгдо, місто Інчхон 21987, Південна Корея, як контрактної виробничої організації (СМО) для додаткового виробництва та випробування діючої речовини ритуксимабу для підшкірного введення, для лікарського засобу МАБТЕРА®. Проведено трансфер технології процесу виробництва діючої речовини для ритуксимабу для підшкірного введення в СМО на дільницю SBL P2. Дільниці SBL P2 введено додатково до дільниць виробництва діючої речовини Дженентек Інк., Вакавіль, дільниця клітинної культури 1 (CCP1) та Вакавіль, дільниця клітинної культури 2 (VV CCP2). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (зміна в АФІ біологічного походження</p>		



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу - Додавання дільниці Vacaville Cell Culture Plant 2 (VV CCP2) як альтернативна дільниця, відповідальна за виготовлення та випробування діючої речовини (ритуксимаб) для підшкірного введення для затвердженого виробника біологічної діючої речовини Дженентек Вакавілл, 1000 Нью Хорайзенс Вей, Вакавілл, Каліфорнія 95688, США. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
197.	МАДІНЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг, по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів в картонній коробці	мібе ГмбХ Арцнаймітт ель	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнаймітт ель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 - надання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2018-122-Rev 00 для АФІ хлормадинону ацетату від вже затвердженого виробника FARMABIOS S.p.A., Італія	за рецептом	UA/15840/01/01
198.	МАКСІГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	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 Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2013-073-Rev 00 (попередня версія R0-CEP 2013-073-Rev 01) від вже затвердженого виробника PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A. для АФІ силденафілу цитрат	за рецептом	UA/14262/01/01
199.	МАКСІГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	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 Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2013-073-Rev 00 (попередня версія R0-CEP 2013-073-Rev 01) від вже затвердженого виробника PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A. для АФІ	за рецептом	UA/14262/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							силденафілу цитрат		
200.	МЕДИКСИКАМ	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	ХЕЛП С.А.	Греція	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 на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів - введення нового виробника АФІ Мелоксикаму SWATI SPENTOSE PVT. LTD., India з поданням нового Сертифікату R0-CEP 2014-261-Rev 01.	за рецептом	UA/15703/01/01
201.	МЕМОКС 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Ахуга (таблетки, вкриті плівковою оболонкою), Мерц Фарм. ГмбХ, Німеччина (в Україні не зареєстрований). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13188/01/01
202.	МЕМОКС 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Ахуга (таблетки, вкриті плівковою оболонкою), Мерц Фарм. ГмбХ, Німеччина (в Україні не зареєстрований). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13188/01/02
203.	МЕТРО-АДНЕКС-	розчин для ін'єкцій; по 1,1 мл в ампулі;	Біологіше Хайльмітте	Німеччина	Біологіше Хайльміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші	за рецептом	UA/2055/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ІН'ЄЛЬ	по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	ль Хеель ГмбХ		Хеель ГмбХ		зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ. Текст маркування первинної та вторинної упаковки. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
204.	МЕТФОГАМА® 1000	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 або 8 блістерів в коробці з картону	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) Зміни параметрів специфікації ГЛЗ, у зв'язку з приведенням до загальної статті на готову лікарську форму «Таблетки» діючого видання ЄФ: показник «Однорідність маси» змінюється на «Однорідність дозованих одиниць» з відповідними змінами в методи контролю. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) Зміни параметрів специфікації ГЛЗ, у зв'язку з приведенням до загальної статті на готову лікарську форму «Таблетки» діючого видання ЄФ: додається тест «Однорідність маси половинки таблетки» з відповідними змінами в методи контролю. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) Зміни параметрів специфікації ГЛЗ, у зв'язку з приведенням до загальної статті на готову лікарську форму «Таблетки» діючого видання ЄФ: тест «Мікробіологічна чистота» надається згідно сучасним вимогам Європейської фармакопеї з відповідними змінами в методи контролю. Затверджено: Тест «Мікробіологічна чистота» Відповідає вимогам Європ. Фарм. 5.1.4: Не більше ніж 103/г аеробних бактерій, 102/г грибів. Відсутнє E.Coli в 1 г. Запропоновано: Тест «Мікробіологічна чистота» Мікробіологічна чистота Відповідає вимогам Європ. Фарм. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13 Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) Зміни параметрів специфікації ГЛЗ, у зв'язку з	за рецептом	UA/5247/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							приведенням до загальної статті на готову лікарську форму «Таблетки» діючого видання ЄФ: за показниками: «Розчинення». Метод аналізу незмінний. Затверджено: Специфікація. Тести. Розчинення ? 80% за 30 хвилин Запропоновано: Специфікація. Тести. Розчинення Q=75% за 30 хвилин		
205.	<b>МЕФЕНАМІНО ВА КИСЛОТА</b>	капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Маркування» у МКЯ ЛЗ: Затверджено: ГРАФІЧНЕ ЗОБРАЖЕННЯ УПАКОВКИ. Надається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідає затвердженому тексту маркування. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/4974/01/01
206.	<b>МЕФЕНАМІНО ВА КИСЛОТА</b>	капсули по 500 мг по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Маркування» у МКЯ ЛЗ: Затверджено: ГРАФІЧНЕ ЗОБРАЖЕННЯ УПАКОВКИ. Надається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідає затвердженому тексту маркування. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/4974/01/02
207.	<b>МІДІАНА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 21 таблетці у блістері; по 1 або 3 блістери разом з картонним футляром для зберігання блістера в паці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни 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 з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Yasmin 0.03 mg/3 mg film-coated tablets (в Україні зареєстрований як ЯРИНА®). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості	за рецептом	UA/11296/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючих речовин. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
208.	МІКАРДИС®	таблетки по 80 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГІ, Німеччина; Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	Німеччина/ Греція	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 2009-054-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2009-054-Rev 01) для діючої речовини Telmisartan від вже затвердженого виробника Malgrat Pharma Chemicals S.L.U., Іспанія 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 2009-054-Rev 03 для діючої речовини Telmisartan від вже затвердженого виробника, який змінив назву з Malgrat Pharma Chemicals S.L.U., Іспанія на AGC Pharma Chemicals Europe, S.L.U., Іспанія	за рецептом	UA/2681/01/01
209.	МІЛДРАКОР-НОВОФАРМ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткових розмірів готового лікарського засобу: 300 л (60 тис. флаконів); Діюча редакція: Розмір серії: 100 л (20 тис. флаконів) 200 л (40 тис. флаконів); Пропонована редакція: Розмір серії: 100 л (20 тис. флаконів) 200 л (40 тис. флаконів) 300 л (60 тис. флаконів) 600 л (120 тис. флаконів)	за рецептом	UA/12536/01/01
210.	МІНІРИН	таблетки по 0,2 мг по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії); Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: розділ «Графічне оформлення упаковки». Відповідає наданому графічному зображенню. Запропоновано: розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту	за рецептом	UA/16236/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробництво)		маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
211.	<b>МІНІРИН</b>	таблетки по 0,1 мг по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії); Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія (виробництво)	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: розділ «Графічне оформлення упаковки». Відповідає наданому графічному зображенню. Запропоновано: розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16236/01/01
212.	<b>МІТРОЗИД</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг у флаконах, по 1 або 10 флаконів з ліофілізатом у пачці з картону	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	ІММАКУЛ ЛАЙФСАЙНСИЗ ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткового розміру упаковки, а саме по 1 флакон у пачці з картону, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Упаковка" як наслідок поява тексту маркування для нового розміру упаковки.	за рецептом	UA/18121/01/01
213.	<b>МОКСИФЛОКСАЦИН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 5 або по 7, або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17766/01/01
214.	<b>МОКСОГАМА®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці; по 25 таблеток у блістері, по 2	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	виробництво in-bulk: Ценексі САС, Франція  первинне та вторинне пакування, випуск	Франція/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника АФІ Chemagis Ltd, Ізраїль;	за рецептом	UA/6103/01/01

№ 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 коробці			серії: Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина		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 сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2008-266-Rev 01 від затвердженого виробника АФІ Farmak a.s., Чеська республіка; 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) - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2014-357-Rev 01 від нового виробника АФІ мексонідину Kinsy S.L., Іспанія; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - з3міни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання"; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
215.	МОКСОГАМА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,3 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці;	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	виробництво in-bulk: Ценексі САС, Франція  первинне та	Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного	за рецептом	UA/6103/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 25 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці			вторинне пакування, випуск серії: Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина		матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника АФІ Chemagis Ltd, Ізраїль; 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 сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2008-266-Rev 01 від затвердженого виробника АФІ Farmak a.s., Чеська республіка; 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) - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2014-357-Rev 01 від нового виробника АФІ моксонідину Kinsy S.L., Іспанія; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зЗміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання"; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
216.	МОКСОГАМА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг, по 10 таблеток	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	виробництво in-bulk: Ценексі САС, Франція	Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення	за рецептом	UA/6103/01/03



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері, по 3 блістери в коробці; по 25 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці			первинне та вторинне пакування, випуск серії: Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина		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 Chemagis Ltd, Ізраїль; 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 сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2008-266-Rev 01 від затвердженого виробника АФІ Farmak a.s., Чеська республіка; 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) - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2014-357-Rev 01 від нового виробника АФІ мексиконідину Kinsy S.L., Іспанія; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зЗміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання"; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
217.	МУКАЛТИН®	сироп; по 100 мл у банці скляній або у	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій	без рецепта	UA/8800/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконі скляному; по 1 банці або флакону з ложкою мірною в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону з ложкою мірною в пачці; по 200 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону з ложкою мірною в пачці	м"				та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміна критеріїв прийнятності та методики за показником «Важкі метали» та вилучення визначення крохмалю з показника «Ідентифікація»; 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) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) зміни аналітичної методики за показником «Кількісне визначення. Полісахариди» (пробопідготовка, умови та порядок проведення аналізу, розрахункова формула)		
218.	МУКАЛТИН®	сироп; in bulk: по 100 мл у банці скляній, або у флаконі скляному, або флаконі полімерному; по 48 банок скляних, або флаконів скляних, або флаконів полімерних у коробі картонному; in bulk: по 200 мл у флаконі скляному або флаконі полімерному; по 30	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або	-	UA/9508/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконів скляних або флаконів полімерних у коробі картонному					вихідного/проміжного продукту) - зміна критеріїв прийнятності та методики за показником «Важкі метали» та вилучення визначення крохмалю з показника «Ідентифікація»; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) зміни аналітичної методики за показником «Кількісне визначення. Полісахариди» (пробопідготовка, умови та порядок проведення аналізу, розрахункова формула)		
219.	<b>МУКОЗА КОМПОЗИТУМ</b>	розчин для ін'єкцій; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" в МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ. первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/2946/01/01
220.	<b>НАУСИЛІУМ</b>	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ. Текст Маркування ЛЗ Наусиліум, таблетки по 10 мг Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідає затвердженому тексту маркування. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта	UA/1680/01/01
221.	<b>НЕБІКАРД</b>	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 5	Торрент Фармасьюті калс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу МКЯ: МАРКУВАННЯ Попередня редакція МАРКУВАННЯ. Текст маркування первинної та вторинної упаковки додається. Пропонована редакція МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з	за рецептом	UA/3333/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів, з'єднаних в один, у картонній упаковці					внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
222.	НЕКСІУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	АстраЗенек а АБ	Швеція	АстраЗенек АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркировка. Соответствует тексту маркировки, которая прилагается. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/2534/02/01
223.	НЕКСІУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	АстраЗенек а АБ	Швеція	АстраЗенек АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркировка. Соответствует тексту маркировки, которая прилагается. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/2534/02/02
224.	НЕОГАБІН 150	капсули по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 1, по 3 або по 6 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 "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" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ЛІРИКА. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13702/01/01
225.	НЕОГАБІН 75	капсули по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 1, по 3 або по 6 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю",	за рецептом	UA/13702/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ЛІРИКА. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
226.	НЕОГЕМОДЕЗ	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/11070/01/01
227.	НІЦЕРГОЛІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни 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 "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (СЕРМІОН®, таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 10 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5252/01/01
228.	НОВОМІКС® 30 ФЛЕКСПЕН®	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі, вкладеному в багатодозовий одноразовий шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордск	Данія	А/Т Ново Нордск, Данія (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту); Ново Нордск Продюксьон САС, Франція (виробник продукції за повним циклом); А/Т Ново Нордск, Данія (виробник для збирання, маркування та упаковки	Данія/Франція/Бразилія	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 контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом	UA/4862/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ФлексПен®, вторинного пакування); А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування); Ново Нордіск Проудукао Фармасаеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія (виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка та збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування)				
229.	НОВОРАПІД® ФЛЕКСПЕН®	розчин для ін`єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Проудюксьон САС, Франція; виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т	Данія/ Франція/ Бразилія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/4863/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ново Нордіск, Данія; А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Ново Нордіск Продаксо Фармсеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія				
230.	<b>НОЛЬПАЗА® КОНТРОЛ</b>	таблетки гастрорезистентні по 20 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво «ip bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво «ip bulk», первинне та вторинне пакування: Лаурус Лабс Пвт. Лтд., Індія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія/ Німеччина/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКИРОВКА Соответствует прилагаемому утвержденному тексту маркировки. Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/12818/01/01
231.	<b>НОМІГРЕН БОСНАЛЕК®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. 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/2791/01/01

№ 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) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - введення нового виробника для допоміжної речовини Gelatin Lapi Gelatine SpA, Італія в якого наявний ГЕ- Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CER 2000-182-Rev 02 в доповнення до раніше затвердженого виробника PB Gelatins, Німеччина		
232.	НОТАКЕЛЬ D5	краплі для перорального та місцевого застосування, по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці	САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Заміна розділу «ГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ УПАКОВКИ» на розділ «МАРКУВАННЯ» МКЯ ЛЗ: Затверджено: ГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ УПАКОВКИ Соответствует прилагаемому графическому изображению упаковки Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання.	без рецепта	UA/11521/01/01
233.	НО-ШПА®	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; №25 (5x5): по 2 мл в ампулі; по 5 ампул, розміщених у піддоні; по 5 піддонів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Підприємство №3 (Підприємство в Чанківельдь)	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Заміна розділу "Графическое оформление упаковки" на "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Затверджено: ГРАФИЧЕСКОЕ ОФОРМЛЕНИЕ УПАКОВКИ Соответствует предоставленному графическому изображению. Запропоновано: Маркування Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0391/02/01
234.	НУКС ВОМІКА-ГОМАКОРД	краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічну помилку в тексті маркування упаковки лікарського засобу, допущену у даті Наказу МОЗ при перереєстрації. Затверджено: ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ № UA/3126/01/01 від 27.07.2015 Запропоновано: ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ № UA/3126/01/01 від 20.07.2020 Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є	без рецепта	UA/3126/01/01
235.	НУТРИФЛЕКС ОМЕГА СПЕЦІАЛЬНИЙ	емульсія для інфузій по 1250 мл, 1875 мл у мішку пластиковому трикамерному; по 1 мішку пластиковому трикамерному в захисному мішку; по 5 захисних	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічну помилку в тексті маркування упаковок лікарського засобу у п.17. ІНШЕ, а саме зазначення одиниць вимірювання ккал у системі SI. ЗАТВЕРДЖЕНО: ккал/(cal) ЗАПРОПОНОВАНО: ккал/(kcal). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є	за рецептом	UA/13231/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мішків у картонній коробці							
236.	ОКСИТОЦИН	розчин для ін'єкцій, 5 МО/1 мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графическое оформление упаковки» (Соответствует предоставленному графическому изображению упаковки) замінено розділом «Маркування» (Згідно затвердженого тексту маркування)). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/7289/01/01
237.	ОКСОЛІН	мазь 2,5 мг/г, по 10 г та по 15 г в тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркування. Надано текст маркування вторинної та первинної упаковки Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/14853/01/01
238.	ОКТАГАМ 10%	розчин для інфузій 10 %, по 20 мл, 50 мл, 100 мл або 200 мл розчину для інфузій у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктiонс гес. м.б.Х.	Австрія	Октафарма АБ, Швеція (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки); Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за вторинне пакування); Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х., Австрія (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом); Октафарма,	Швеція/ Німеччина/ Австрія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) Встановлення температурних лімітів (-8,5 ?C - -4,0 ?C) для відокремлення Фракції II для фільтр-пресу. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Оновлення кількості (кг) проміжної Фракції II (центрифугованої) на дільниці Октафарма, Франція. Затверджено: 25 to 50 kg. Запропоновано: 22 to 46 kg. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Оновлення кількості (кг) проміжної Фракції I+II+III на дільниці Октафарма, Швеція. Затверджено: 400 to 520 kg. Запропоновано: 400 to 560 kg. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Оновлення кількості (кг) проміжної Фракції II (фільтрованої) на дільниці Октафарма Спрінге (OPG-D Springe), Німеччина. Затверджено: 45 to 85 kg. Запропоновано: 35 to 85 kg. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Оновлення кількості об'єднаних партій фракції I+II+III на дільниці Октафарма	за рецептом	UA/15583/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Франція (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки)		Спрінге (OPG-D Springe), Німеччина з 2-х до не більше 3-х партій. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) Введення фільтрації без застосування фільтра для відокремлення фракції II як альтернативи центрифугуванню на дільниці Октафарма АВ, Швеція. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (зміна, що потребує доведення порівнянності активної речовини біологічного/імунологічного походження) Збільшення розміру кількості вихідного матеріалу фракції I+II+III від максимум 450 кг (до максимум 4200 кг еквівалентно плазмі) до максимум 670 кг (максимум 5200 кг еквівалентно плазмі) на новій лінії відокремлення фракції на виробничій дільниці Октафарма АВ, Швеція.		
239.	ОКТРЕОТИД - МБ	розчин для ін'єкцій, по 0,05 мг/мл; in bulk: по 1 мл в ампулі, по 50 ампул у картонній коробці	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина; Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії: Вассербургер Арцнейміттельверк ГмбХ, Німеччина або Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ до вже затвердженого: затверджено	-	UA/14243/01/01
240.	ОКТРЕОТИД - МБ	розчин для ін'єкцій, по 0,1 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул в пачці з картону	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина; Виробник, що	Німеччина	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	за рецептом	UA/14242/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії: Вассербургер Арцнейміттельверк ГмбХ, Німеччина або Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина		фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ до вже затвердженого: затверджено		
241.	ОКТРЕОТИД - МБ	розчин для ін'єкцій, по 0,1 мг/мл; in bulk: по 1 мл в ампулі, по 50 ампул у картонній коробці	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина; Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії: Вассербургер Арцнейміттельверк ГмбХ, Німеччина або Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ до вже затвердженого: затверджено	-	UA/14243/01/02
242.	ОКТРЕОТИД - МБ	розчин для ін'єкцій, по 0,5 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул в пачці з картону	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина; Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії:	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ до вже затвердженого:	за рецептом	UA/14242/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Вассербургер Арцнейміттельверк ГмбХ, Німеччина або Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина		затверджено		
243.	ОКТРЕОТИД - МБ	розчин для ін'єкцій, по 0,5 мг/мл, in bulk: по 1 мл в ампулі, по 50 ампул у картонній коробці	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина; Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії: Вассербургер Арцнейміттельверк ГмбХ, Німеччина або Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ до вже затвердженого: затверджено	-	UA/14243/01/03
244.	ОКТРЕОТИД - МБ	розчин для ін'єкцій, по 0,05 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул в пачці з картоном	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина; Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії: Вассербургер Арцнейміттельверк ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ до вже затвердженого	за рецептом	UA/14242/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					або Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина				
245.	ОЛІМЕЛЬ N4E	емульсія для інфузій; по 1000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач та індикатор кисню; по 6 пакетів у картонній коробці; по 1500 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач та індикатор кисню; по 4 пакети у картонній коробці; по 2000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач та індикатор кисню; по 4 пакети у картонній коробці	Бакстер С.А.	Бельгія	Вхідний контроль, контроль проміжного продукту, виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Бакстер С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркировка. В соответствии с приложенным текстом маркировки Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17379/01/01
246.	ОЛІМЕЛЬ N7E	емульсія для інфузій; по 1000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач та індикатор кисню; по 6 пакетів у картонній коробці;	Бакстер С.А.	Бельгія	Вхідний контроль, контроль проміжного продукту, виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Бакстер С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркировка. В соответствии с приложенным текстом маркировки Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17380/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1500 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач та індикатор кисню; по 4 пакети у картонній коробці; по 2000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач та індикатор кисню; по 4 пакети у картонній коробці							
247.	ОЛІМЕЛЬ N9E	емульсія для інфузій; по 1000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач та індикатор кисню; по 6 пакетів у картонній коробці; по 1500 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач та індикатор кисню; по 4 пакети у картонній коробці; по 2000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач та індикатор кисню; по 4 пакети у картонній коробці	Бакстер С.А.	Бельгія	Вхідний контроль, контроль проміжного продукту, виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Бакстер С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркировка. В соответствии с приложенным текстом маркировки Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17381/01/01
248.	ОМЕЗ ІНСТА	порошок для оральної суспензії по 20 мг по 5,9 г	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ":	за рецептом	UA/0235/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		порошку в саше; по 5, 10, 20, 30 саше в картонній коробці					Затверджено: Маркировка. В соответствии с приложенным текстом маркировки Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування Введення додаткового тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
249.	ОМЕЗ® ДСР	капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця – II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркировка. В соответствии с приложенным текстом маркировки Запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженим текстом маркування. Введення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11149/01/01
250.	ОПТИЦЕФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 7 таблеток у блістері; in bulk: по 10 блістерів у проміжній пачці без маркування, по 30 пачок в транспортних (картонних) коробках	Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"	Україна	випуск та аналіз серії; виробництво та пакування у первинну упаковку: Алкалоїд АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви країни виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) уточнення транспортної упаковки у формі in bulk з відповідними змінами у розділ «Упаковка» МКЯ ЛЗ	-	UA/17473/02/01
251.	ОФЛОКСИН® 200	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1): по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника діючої речовини офлоксацину NEULAND LABORATORIES LIMITED Затверджено: Zhejiang Apelo Kangyu Pharmaceutical Co. LTD, Китай; Neuland Laboratories Limited, Індія; SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED. Запропоновано: Zhejiang Apelo Kangyu Pharmaceutical Co. LTD, Китай; SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED. 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) -	за рецептом	UA/8147/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (Б.ІІІ.1. (а)-2 ІА) подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-106-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2000-106-Rev 05) для діючої речовини офлоксацину від вже затвердженого виробника SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED.		
252.	ПАНТЕНОЛ АЕРОЗОЛЬ	піна на шкірну, 50 мг/г по 58 г або 116 г в контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки Запропоновано: Термін придатності 3 роки (Введення змін протягом 3-ох місяців після затвердження)	без рецепта	UA/8333/01/01
253.	ПЕГАСІС®	розчин для ін'єкцій по 135 мкг/0,5 мл, по 0,5 мл в 1 попередньо наповненому шприці та 1 стерильною голкою для ін'єкцій (голка для ін'єкцій вложена в пластмасовий контейнер) в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  випробування контролю якості (аналіз на біологічну активність): Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина	Швейцарія / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методі випробування за показником «Супровідні домішки» для готового лікарського засобу, а саме адаптація кількості введення інжекцій стандартних розчинів з 5 до 6 інжекцій в придатності хроматографічної системи та включення деталізації описів випробовуваного розчину для показника "Супровідні домішки" (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методі випробування за показником «Бензиловий спирт» для готового лікарського засобу, а саме адаптація кількості введення інжекцій стандартних розчинів з 5 до 6 інжекцій в придатності хроматографічної системи та включення деталізації описів випробовуваного розчину для показника "Бензиловий спирт" (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методі випробування за показником «Супровідні домішки методом ексклюзивної хроматографії SE-HPLC», включення альтернативного способу приготування випробовуваного розчину для перевірки придатності хроматографічної системи (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих	за рецептом	UA/14223/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) - звуженні допустимих меж в ході виробництва для біологічного навантаження, а саме: - для вихідної сировини інтерферону альфа-2а: <math>z &lt; 100</math> КУО/мл на <math>\leq 100</math> КУО/10 мл; - для етапу процесу фільтрованого ренатурату і <math>z &lt; 50</math> КУО/мл на <math>\leq 50</math> КУО/10 мл; - на стадії виробничого процесу концентрування білку на хроматографічній колонці з сорбентом Superdex 75pg та для пегінтерферону альфа-2а: <math>z &lt; 20</math> КУО/мл на <math>\leq 100</math> КУО/10 мл; - протягом виробництва та для останніх стадій виробничого процесу - концентрування та діафільтрація <math>z &lt; 20</math> КУО/мл на <math>\leq 50</math> КУО/10 мл (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) - додавання нових критеріїв прийнятності по біонавантаженню інтерферону альфа-2а в процесі хроматографічної очистки <math>\leq 100</math> КУО/10 мл та для пегінтерферону альфа-2а на виробничій стадії СМ-С елюції перед концентруванням/діафільтрацією <math>\leq 100</math> КУО/10 мл (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуженні допустимих меж для біологічного навантаження в процесі виробництва для лікарського засобу ПЕГАСІС®, а саме: - з максимального ліміту не більше 10 КУО/мл на ліміт, який вимагає вживання заходів <math>&gt; 10</math> КУО/10 мл для випробування на біологічне навантаження перед освітлюючою фільтрацією розчину нерозфасованого продукту; - з максимального ліміту: 10 КУО/100 мл на критерій прийнятності <math>\leq 10</math> КУО/100 мл для випробування на біологічне навантаження перед он-лайн стерилізацією за допомогою фільтрованого розчину нерозфасованого продукту (встановлено згідно з вимогами ЄС) (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); 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)) - Доповнення методики за показником "Специфічна біологічна активність".</p> <p>- опис методу випробування було приведено у відповідність до гармонізованого регуляторного шаблону документа власника реєстраційного посвідчення. Відповідно до гармонізованого шаблону, наступні зміни були внесені в опис методу кількісного визначення біологічної активності у розділі Р.5.2. Аналітичні методики;</p> <p>- коректним описом розчинів за складом. Приклади</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>приготування описані для визначеного об'єму розчину, проте на практиці можуть готуватися різні об'єми розчинів без зміни складу розчину, наприклад, опис приготування кристалічного фіолетового та 70 % етанолу;</p> <p>- вилучено інформацію по опису принципу випробування заморожування/ розморожування бичачих нирок Madin-Darby (MDBK) (як стандартна процедура);</p> <p>- вилучено опис загальної методики підтримання клітин (стандартний процес) та додані специфічні інструкції щодо підтримання клітин (наприклад, двотижневий посів та число клітин);</p> <p>- доданий детальний опис для приготування підхожої клітинної суспензії;</p> <p>- опис кількісного визначення: вилучено інструкцію для механічного перемішування чашок МТР, час інкубації специфіковано з 1,5 - 3 годин до 1 - 4 годин; конкретизований опис інструкцій по титруванню вірусної суспензії низького титру; додана інформація про звітне значення (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення дільниці Рош Діагностикс ГмбХ, Маннхайм, Німеччина як альтернативної дільниці для проведення випробування біологічного методу кількісного визначення для вихідної сировини інтерферону альфа-2а та для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а, для лікарського засобу ПЕГАСІС®. Немає необхідності в альтернативній дільниці випробування у зв'язку з повноцінною методикою випробування вихідної сировини на виробничій дільниці (Рош Діагностикс ГмбХ, Пенцберг, Німеччина), а також із зменшенням потреби у лікарському засобі (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - зміна у параметрах специфікацій АФІ, звуження критеріїв прийнятності за показником "Супровідні домішки", вилучення домішки Ms для вихідної сировини інтерферону альфа-2а, оскільки домішка Ms не детектувалася у випробуванні при випуску протягом більше 15 років історії виробництва на дільниці Пенцберг. Крім того, домішка Ms входить до нормування "Загальної суми інших піків" домішок, а критерії прийнятності суми домішок звучуються з 3,0% до 1,0 %.</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>Звуження критерію прийнятності базується на статистичній оцінці історичних даних щодо серій (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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження критерію прийнятності в специфікації АФІ за показником «Супровідні домішки. Електрофорез в поліакриламідному гелі в присутності додецилсульфату натрію (SDS-PAGE)» для вихідної сировини інтерферону альфа-2а. Звуження критерію прийнятності базується на статистичній оцінці історичних даних щодо серій (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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження критерію прийнятності в специфікації АФІ для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а за показником "pH" (затверджено: pH=5,5 – 6,5; запропоновано: pH=5,7 – 6,3) - звуження критерію прийнятності ґрунтується на цільовому рівні pH 6,0, статистичній оцінці історичних даних серій, даних про стабільність в режимі реального часу та точності методу (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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження критеріїв прийнятності показника «Чистота. Метод ОФ-ВЕРХ» для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а (затверджено: ПЕГ-ІФН альфа-2а - не менше 97,0 площі %; Форми Оліго-ПЕГ-ІФН альфа-2а - не більше - 3,0 площі %; загальна кількість інших незначних форм - не більше - 3,0 площі %; запропоновано: ПЕГ-ІФН альфа-2а - не менше 98,0 площі %; Форми Оліго-ПЕГ-ІФН альфа-2а - не більше - 2,0 площі %; загальна кількість інших незначних форм - не більше - 1,3 площі %) - звуження критеріїв прийнятності базується на основі статистичної оцінки історичних даних серій та даних щодо стабільності в режимі реального часу (див. порівняння розділу S.4.5.1), а саме:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· ПЕГ-ІФН альфа-2а: на основі статистичного аналізу історичних даних серій;</li> <li>· Форми Оліго-ПЕГ-ІФН альфа-2а: статистичний аналіз неможливий, оскільки більшість серій мали значення нижче межі виявлення (DL) (0,3 площі %) або менше межі кваліфікації (QL) (1,0 площі %). Звуження критерію прийнятності</li> </ul>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>ґрунтується на аналітичних результатах серій із значеннями <math>\geq</math> QL.</p> <p>· Загальна кількість інших незначних форм: статистичний аналіз неможливий оскільки більшість серій мали значення нижче <math>&lt; DL</math> (0,4 площі %) 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження критеріїв прийнятності показника «Чистота. Метод Іонообмінної хроматографії» для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а - звуження критеріїв прийнятності базується на основі статистичного аналізу історичних даних серій. Звуження критеріїв прийнятності проводиться тільки для випробувань при випуску (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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження критеріїв прийнятності показника «Чистота. Методом ексклюзивної хроматографії ВЕРХ (SE-HPLC) » для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а (затверджено: ПЕГ-ІФН альфа-2а - не менше <math>\geq 96,0</math> площа %; Олігоформи - <math>\leq 4,0</math> площа %; запропоновано: ПЕГ-ІФН альфа-2а - не менше <math>\geq 97,5</math> площа %; Олігоформи - <math>\leq 2,5</math> площа % (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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження критеріїв прийнятності показника «Бактеріальні ендотоксини» для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а (затверджено: Ендотоксини (LAL) [ЕО/мкг] <math>\leq 0,25</math>; запропоновано: Ендотоксини (LAL) [ЕО/мкг] <math>\leq 0,16</math>) - звуження критеріїв прийнятності проводиться для того, щоб узгодити з максимально дозволеним вмістом ендотоксинів в лікарському засобі пегінтерферон альфа-2а (<math>&lt; 10</math> ЕО/дозу) в найгіршому випадку для дозування 180 мг (<math>&lt; 10</math> ЕО/180 мг, що еквівалентно <math>&lt; 0,06</math> ЕО/мг). Звуження критеріїв прийнятності проводиться тільки для випробувань у специфікації на випуск (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</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>відповідним методом випробування) - доповнення специфікації вихідної сировини інтерферону альфа-2а, яка використовується при виробництві діючої речовини пегінтерферону альфа-2а показником «рН» з відповідним методом випробування. Додається фармакопейний метод відповідно до Євр. Фарм.</p> <p>Запропоновані критерії прийнятності ґрунтуються на заданому рН=5,0 для основного буферного розчину, статистичних даних для 30 серій інтерферону альфа-2а, а також варіабельності методу вимірювання рН (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації випуску діючої речовини пегінтерферону альфа-2а показником «Чистота. ОФ-ВЕРХ. Окислені форми» з відповідним методом випробування. Додається кількісна межа для окислення пегінтерферону альфа-2а до випробування діючої речовини пегінтерферон альфа-2а при випуску з метою контролю потенційного окислення під час виробничого процесу.</p> <p>Запропонований критерій прийнятності ґрунтується на статистичному аналізі історичних даних про серію (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - заміна в специфікації показника «Прозорість» на «Прозорість/Опалесцентність» у специфікації вихідної сировини інтерферону альфа-2а - формулювання показника специфікації «Прозорість» оновлено з метою приведення у відповідність до вимог Європ.Фармакопеї щодо параметру «Прозорість/Опалесцентність» . Критерії прийнятності залишились незмінними (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення зі специфікації діючої речовини пегінтерферону альфа-2а показника якості «Густина». Густина не є критичним показником якості і тому цей показник не визначають під час випробування при випуску (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль</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>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)) - заміна в специфікації АФІ показника «Зовнішній вигляд» на</p> <p>«Прозорість/Опалесцентність, Забарвлення» для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а - показник специфікації «Зовнішній вигляд» замінений на</p> <p>«Прозорість/Опалесцентність, Забарвлення» (СОС), оскільки випробування СОС відповідає вимогам керівництва ІСН щодо випробування зовнішнього вигляду та є більш об'єктивним ніж схвалене випробування. Як результат, показник якості зовнішній вигляд був розділений на два показника якості, такі як прозорість та забарвлення (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методі випробування за показником «Електрофорез в поліакриламідному гелі в присутності додецилсульфату натрію (SDS-PAGE), (фарбування сріблом)» для вихідної сировини інтерферону альфа-2а, яка використовується при виробництві діючої речовини пегінтерферону альфа-2а:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Заміна версії документу з стс100891 на стс303408;</li> <li>- метод випробування адаптовано для відображення звуження специфікації;</li> <li>- метод випробування напівкількісного визначення оптимізовано для покращення робастності методу (зміни у методі аналізу, таких як приготування зразка, стандарти, застосування пристрою візуалізації гелю замість візуального порівняння, додавання SST);</li> <li>- внесені редакційні зміни з метою приведення у відповідність з сучасними стандартами (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)- незначні зміни у методі випробування за показником «Активність та ідентифікація. Протівірусна активність» для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а:</li> <li>- заміна версії документу з стс002281 на стс191844.</li> <li>- додавання критерію придатності системи для методу визначення протівірусної активності.</li> </ul> <p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі</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>виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)- незначні зміни у методі випробування за показником «Чистота. Ексклюзивна ВЕРХ» для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- заміна версії документу з стс002290 на стс192203;</li> <li>- метод випробування було адаптовано з метою відображення сучасного стандарту, контрольний зразок був замінений на стандартний зразок, а також зазначення навантаження зразка на хроматографічну колонку.</li> <li>- внесені редакційні оновлення з метою приведення у відповідність з сучасними стандартами (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)- незначні зміни у методі випробування за показником «Чистота. ОФ-ВЕРХ» для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а:</li> <li>- заміна версії документу з стс122580 на стс191858;</li> <li>- Удосконалення придатності хроматографічної системи для методу випробування ОФ-ВЕРХ, контрольний зразок замінює розчин для випробування ефективності колонки (більш краща верифікація функціональної здатності кожного аналізу для виявлення і кількісного визначення відповідних споріднених сполук продукту);</li> <li>- Адаптація протоколу інжекцій із додаванням брекетууючої інжекції ОФ-контрольного зразку замість стандартного зразку з метою забезпечення придатності системи по повному протоколу інжекцій (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Незначні зміни у методі випробування за показником «Чистота. Іонообмінна ВЕРХ (ІО-ВЕРХ)» для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а:</li> <li>- заміна версії документу з стс002283 на стс192202;</li> <li>- додатковий критерій прийнятності хроматографічної системи (по відношенню до результатів інжекцій стандартного зразка), а також метод випробування був адаптований до сучасного стандарту;</li> <li>- внесені редакційні оновлення з метою приведення у відповідність з сучасними стандартами (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження);</li> <li>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</li> </ul>		

№ 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) - незначні зміни у методі випробування за показником «ВЕРХ Вільний ПЕГ» для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- заміна версії документу з стс002285 на стс192164;</li> <li>- додаткові редакційні оновлення: деталізована інструкція для розрахунку придатності хроматографічної системи SST та корекції часу елюювання; зміни вносяться у зв'язку із помилковим часом елюювання для розрахунку придатності хроматографічної системи) SST, метод випробування залишається не змінним (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методиці випробування за показником «Вміст білка методом УФ» для вихідної сировини інтерферону альфа-2а, яка використовується при виробництві діючої речовини пегінтерферону альфа-2а:</li> <li>- заміна версії документу з стс031754 на стс190533.</li> <li>- додавання критерію до придатності хроматографічної системи: відносно стандартне відхилення трьох повторностей (зразки та стандартний зразок) має бути <math>\leq 2,0 \%</math>.</li> <li>- внесені редакційні зміни з метою приведення у відповідність до сучасних стандартів (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методі випробування за показником «Чистота. Білок (OD280) УФ методом» для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а:</li> <li>- заміна версії документу з стс002287 на стс192858;</li> <li>- незначні оновлення у визначенні білка УФ методом для пегінтерферону альфа-2а, що застосовується у виробничому процесі діючої речовини пегінтерферон альфа-2а, тобто були додані два критерії придатності системи;</li> <li>- додавання двох критеріїв придатності системи: для вимірюваних одиниць оптичної густини (AU) для референтного стандарту/зразку та визначеної концентрації білка в стандартному зразку;</li> <li>- додавання критерію придатності системи (відносно стандартне відхилення трьох повторностей (для зразків та стандартних зразків має становити <math>\leq 2,0 \%</math>);</li> <li>- внесені редакційні оновлення з метою приведення у відповідність з сучасними стандартами.</li> </ul> <p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду</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>повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - Оновлення протоколу стабільності для лікарського засобу з метою включення перегляду системи контролю та заміна версії документу з стс002307 на стс310895 (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження критеріїв прийнятності для показника «рН» готового лікарського засобу та внесенні текстові редакційні уточнення до специфікації готового лікарського засобу з метою приведення у відповідність до оновленої документації виробника лікарського засобу (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження критеріїв прийнятності для показника «Чистота. Пегінтерферон альфа-2а (метод ексклюзивної ВЕРХ)» готового лікарського засобу:</p> <p>- звуження критеріїв прийнятності для показника «Чистота. Пегінтерферон альфа-2а (метод ексклюзивної ВЕРХ)».</p> <p>Критерії прийнятності для лікарського засобу для методу ексклюзивної ВЕРХ звужені на основі варіабельності методу та максимальних спостережуваних змін під час досліджень стабільності (затверджено: Не менше 93 % площі; запропоновано: Не менше 97,5 % площі (випуск); Не менше 96,1 % площі (термін придатності);</p> <p>- внесенні текстові редакційні уточнення до специфікації готового лікарського засобу з метою приведення у відповідність до оновленої документації (введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження критеріїв прийнятності для методу ОФ-ВЕРХ за показниками «Вміст пегінтерферону альфа-2а (як білка)» та «Чистота. Метод ОФ-ВЕРХ» для готового лікарського засобу:</p> <p>- звуженні критерію прийнятності показника «Вміст пегінтерферону альфа-2а (як білка)» при випуску (90 – 110 % від заявленого вмісту). На основі хронологічних даних при випуску, критерії прийнятності при випуску переглянуті з 90 до 110 % від заявленого вмісту, критерії прийнятності при терміні зберігання залишаються незмінними у зв'язку з максимальною зміною 4,2 % в дослідженнях стабільності. Для показника</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>«Чистота. Метод ОФ-ВЕРХ» критерій прийнятності встановлений переглянутий із врахуванням критерію прийнятності для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а, варіабельності методу та максимальної спостережуваної зміни під час досліджень стабільності. У зв'язку з цим критерій прийнятності при випуску був звужений до <math>\geq 98,0</math> % площі та до <math>\geq 96,5</math> % площі для терміну придатності (затверджено: 14. Чистота Пегінтерферон альфа-2а: Не менше 95 % площі; запропоновано: 14. Чистота Пегінтерферон альфа-2а: Не менше 98 % площі (при випуску); Не менше 96,5 % площі (протягом терміну придатності); - внесенні текстові редакційні уточнення до специфікації готового лікарського засобу з метою приведення у відповідність до оновленої документації (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження критеріїв прийнятності для показника «Бактеріальні ендотоксини» готового лікарського засобу:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- критерій прийнятності для ендотоксинів при випуску встановлений на рівні <math>&lt; 10</math> ЕО/дозу;</li> <li>- внесенні текстові редакційні уточнення до специфікації готового лікарського засобу з метою приведення у відповідність до оновленої документації (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)- доповнення специфікації додатковим показником "Фізичний стан" з відповідним методом випробування у специфікації на випуск готового лікарського засобу. Доданий показник "Фізичний стан" із критерієм прийнятності "рідина" з метою приведення у відповідність до оновленої документації виробника (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) - доповнення специфікації додатковим показником «Чистота. Агрегати (метод ексклюзивної ВЕРХ)» з відповідним методом випробування для випробувань готового лікарського засобу у специфікації на випуск:</li> <li>- у зв'язку з низьким рівнем агрегатів (менше 0,2 % площі), що виявлені в випущених серіях діючої речовини пегінтерферону альфа-2а, випробування на предмет агрегатів не включене в систему контролю діючої речовини, однак включене в систему контролю лікарського засобу (не більше 0,3% площі);</li> </ul>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Критерії прийнятності при випуску встановлені із врахуванням найбільшої межі кількісного визначення (1,2 % площі) для найменшої дози, критерії прийнятності для терміну придатності встановлені із врахуванням додатково максимально спостережуваної зміни 1,3 % площі;</p> <p>- внесенні текстові редакційні уточнення до специфікації та методів контролю якості готового лікарського засобу з метою приведення у відповідність до оновленої документації виробника (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 у затвердженому протоколі стабільності) - оновлення протоколу стабільності з метою включення перегляду системи контролю. Окрім того, були внесені редакційні оновлення з метою приведення у відповідність до сучасних стандартів (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 у випробуванні методом обернено-фазової високоефективної рідинної хроматографії (ОФ-ВЕРХ) за показниками «Ідентифікація пегінтерферону альфа-2а», «Вміст пегінтерферону альфа-2а (як білка)» та «Чистота. Метод ОФ-ВЕРХ» для готового лікарського засобу:</p> <p>- Імплементовані зміни до протоколу інжектування, ОФ-ВЕРХ – заміна документа для контрольного зразка на документ для випробовуваного розчину для визначення ефективності хроматографічної колонки (інжекції стандартного зразка залишаються незміненими);</p> <p>- внесенні текстові редакційні уточнення до специфікації та методів контролю якості готового лікарського засобу з метою приведення у відповідність до оновленої документації виробника (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 у методі випробування за показником «Чистота. Пегінтерферон альфа-2а (метод ексклюзивної ВЕРХ)» для готового лікарського засобу:</p> <p>- вилучення торгової назви хроматографічного обладнання; вилучення назви постачальників реактивів, зміна розчину для придатності хроматографічної системи (введення точної кількості компонентів, шляхом їх стандартизації відповідно до вимог Європ. Фармакопії), змінено оцінку інтегрування домішок, їх розрахунок та придатність хроматографічної системи;</p> <p>- внесенні текстові редакційні уточнення до специфікації та</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>методів контролю якості готового лікарського засобу з метою приведення у відповідність до оновленої документації виробника (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 (інші зміни) - вилучення зі специфікації вихідної сировини інтерферону альфа-2а, яка використовується при виробництві діючої речовини пегінтерферону альфа-2а показника якості «Противірусна активність», як зайвого показника «Специфічна противірусна активність» (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - незначні зміни у методі випробування за показником «Активність та ідентифікація. Противірусна активність» для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а.:</p> <p>-заміна версії документу з стс107289 на стс311285;</p> <p>-додатково до змін у випробуванні при випуску та стабільності, стратегія щодо стандартного зразка та стандарту активності була адаптована до п.5.12 Eur.Ph. (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - незначні зміни у методі випробування за показником «Активність та ідентифікація. Противірусна активність» для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а.:</p> <p>-заміна версії документу з стс002281 на стс191844;</p> <p>-додавання контролю препарату (як встановлено для методу випробування для лікарського засобу) у якості критерію придатності системи (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - заміна методу випробування «Електрофорез в поліакриламідному гелі в присутності додецилсульфату натрію (SDS-PAGE) (фарбування Кумасі)» на «Чистота. Капілярний електрофорез в присутності додецилсульфату натрію (CE-SDS)» для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а.</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>- заміна напівкількісного методу аналізу та критерію прийнятності методом капілярного електрофорезу в присутності додецилсульфату натрію (CE-SDS).</p> <p>Паралельні випробування стандартного зразка та зразків, що приймають участь в прискорених дослідженнях стабільності, продемонстрували порівняльні профілі та електрофореграми капілярного електрофорезу в присутності додецилсульфату натрію (CE-SDS), що показують покращене співвідношення сигнал-шум на базовій лінії та форму піків у порівнянні з денситограмами, отриманими за допомогою електрофорезу в поліакриламідному гелі в присутності додецилсульфату натрію (SDS-PAGE), фарбування Кумасі (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - додавання дворівневої системи для первинного та вторинного стандартного зразка та зразка активності для випробування та випуску вихідної сировини інтерферону альфа-2а: -заміна версії документу з стс029457 на стс194901;</p> <p>-додатково до змін у випробуванні при випуску та стабільності, стратегія щодо стандартного зразка та стандарту активності була адаптована до п.5.12 Eur.Ph. (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення із специфікації ГЛЗ для показника «Бактеріальні ендотоксини» випробування протягом терміну придатності, випробування ендотоксинів видалене із випробування при стабільності і проводиться тільки при випуску, оскільки рівень ендотоксинів безпосередньо пов'язаний із процесом виробництва і не повинен змінюватися під час зберігання лікарського засобу пегінтерферон альфа-2а (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 (інші зміни) - вилучення із специфікації ГЛЗ показника «Стерильність» випробування протягом терміну придатності. Випробування стерильності вилучене із випробування при стабільності і проводиться тільки при випуску, оскільки стерильність забезпечується строгим дотриманням правил асептики під час виробничого процесу лікарського засобу. Стерильність лікарського засобу під час зберігання забезпечується цілісністю герметизації контейнера, яка випробовується щорічно. Внесенні текстові редакційні уточнення до специфікації готового лікарського засобу з метою</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>приведення у відповідність до оновленої документації. 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))- доповнення специфікації показником «Чистота. Окислені форми (метод ОФ-ВЕРХ)» з відповідним методом випробування для готового лікарського засобу. Кількісна межа для окислення пегінтерферону альфа-2а для випробування лікарського засобу була додана при випуску з метою контролю потенційного окислення під час процесу наповнення та програми стабільності для лікарського засобу пегінтерферон альфа-2а. Критерій прийнятності встановлено із врахуванням критерію прийнятності діючої речовини пегінтерферон альфа-2а при випуску, варіабельності методу та додаткової зміни % площі під час виробництва лікарського засобу.</p> <p>При встановленні критерію прийнятності для терміну придатності був виконаний аналіз результатів серій стабільності в режимі реального часу (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методиці, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його зміна) - заміна методу випробування, специфічного для конкретного процесу (на основі системи порогу імунолігандного аналізу) для показника «Білкі E.coli» на новий метод, специфічний для конкретного процесу (на основі формату МТР), для біологічної вихідної сировини інтерферону альфа-2а. Новий стандарт для білків E.coli і нові антитіла до білків E.coli, приготовані для методу імуноферментного аналізу на основі використання ензим-пов'язаного імуносорбенту (ELISA) на основі МТР, та оцінені на предмет придатності, здатні детектувати домішки, що найбільше мають відношення до білків E.coli в процесі виробництва інтерферону альфа-2а. У порівнянні з порогом кількісного визначення більш вищі значення білка E. coli були отримані при новому приготуванні антитіл до білка E.coli для методу імуноферментного аналізу на основі використання ензим-пов'язаного імуносорбенту (ELISA) на основі МТР, що демонструє, що метод МТР є більш чутливим (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці) - додавання дільниці Рош Діагностикс ГмбХ Нонненвальд 2, Пенцберг, Німеччина у якості альтернативної</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(резервної) ділянки з випробуванням контролю якості для аналізу на біологічну активність для лікарського засобу ПЕГАСІС®; - з максимального ліміту: 10 КУО/100 мл на критерій прийнятності $\leq 10$ КУО/100 мл для випробування на біологічне навантаження перед он-лайн стерилізацією за допомогою фільтрованого розчину нерозфасованого продукту (встановлено згідно з вимогами ЄС) (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження)		
254.	ПЕГАСІС®	розчин для ін'єкцій по 180 мкг/0,5 мл; по 0,5 мл в 1 попередньо наповненому шприці та 1 стерильною голкою для ін'єкцій (голка для ін'єкцій вложена в пластмасовий контейнер) в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  випробування контролю якості (аналіз на біологічну активність): Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина	Швейцарія / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методі випробування за показником «Супровідні домішки» для готового лікарського засобу, а саме адаптація кількості введення інжекцій стандартних розчинів з 5 до 6 інжекцій в придатності хроматографічної системи та включення деталізації описів випробовуваного розчину для показника "Супровідні домішки" (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методі випробування за показником «Бензиловий спирт» для готового лікарського засобу, а саме адаптація кількості введення інжекцій стандартних розчинів з 5 до 6 інжекцій в придатності хроматографічної системи та включення деталізації описів випробовуваного розчину для показника "Бензиловий спирт" (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методі випробування за показником «Супровідні домішки методом ексклюзивної хроматографії SE-HPLC», включення альтернативного способу приготування випробовуваного розчину для перевірки придатності хроматографічної системи (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) - звуженні допустимих меж в ході виробництва для біологічного навантаження, а саме: - для вихідної сировини інтерферону альфа-2а: з $< 100$ КУО/мл на $\leq 100$ КУО/10 мл; - для етапу процесу фільтрованого ренатурату і з $< 50$ КУО/мл на $\leq 50$ КУО/10 мл; - на стадії виробничого процесу концентрування білку на хроматографічній колонці з сорбентом Superdex 75pg	за рецептом	UA/14223/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>та для пегінтерферону альфа-2а: з &lt; 20 КУО/мл на ≤ 100 КУО/10 мл; - протягом виробництва та для останніх стадій виробничого процесу - концентрування та діаліфільтрація з &lt; 20 КУО/мл на ≤ 50 КУО/10 мл (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) - додавання нових критеріїв прийнятності по біонавантаженню інтерферону альфа-2а в процесі хроматографічної очистки ≤ 100 КУО/10 мл та для пегінтерферону альфа-2а на виробничій стадії СМ-С елюції перед концентруванням/діаліфільтрацією ≤ 100 КУО/10 мл (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуженні допустимих меж для біологічного навантаження в процесі виробництва для лікарського засобу ПЕГАСІС®, а саме: - з максимального ліміту не більше 10 КУО/мл на ліміт, який вимагає вживання заходів &gt; 10 КУО/10 мл для випробування на біологічне навантаження перед освітлюючою фільтрацією розчину нерозфасованого продукту; - з максимального ліміту: 10 КУО/100 мл на критерій прийнятності ≤ 10 КУО/100 мл для випробування на біологічне навантаження перед он-лайн стерилізацією за допомогою фільтрованого розчину нерозфасованого продукту (встановлено згідно з вимогами ЄС) (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); 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)) - Доповнення методики за показником "Специфічна біологічна активність".</p> <p>- опис методу випробування було приведено у відповідність до гармонізованого регуляторного шаблону документа власника реєстраційного посвідчення. Відповідно до гармонізованого шаблону, наступні зміни були внесені в опис методу кількісного визначення біологічної активності у розділі Р.5.2. Аналітичні методики;</p> <p>- коректним описом розчинів за складом. Приклади приготування описані для визначеного об'єму розчину, проте на практиці можуть готуватися різні об'єми розчинів без зміни складу розчину, наприклад, опис приготування кристалічного фіолетового та 70 % етанолу;</p> <p>- вилучено інформацію по опису принципу випробування заморожування/ розморожування бичачих нирок Madin-Darby (MDBK) (як стандартна процедура);</p> <p>- вилучено опис загальної методики підтримання клітин</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>(стандартний процес) та додані специфічні інструкції щодо підтримання клітин (наприклад, двотижневий посів та число клітин);</p> <p>- доданий детальний опис для приготування підхожої клітинної суспензії;</p> <p>- опис кількісного визначення: вилучено інструкцію для механічного перемішування чашок МТР, час інкубації специфіковано з 1,5 - 3 годин до 1 - 4 годин; конкретизований опис інструкцій по титруванню вірусної суспензії низького титру; додана інформація про звітне значення (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення дільниці Рош Діагностикс ГмбХ, Маннхайм, Німеччина як альтернативної дільниці для проведення випробування біологічного методу кількісного визначення для вихідної сировини інтерферону альфа-2а та для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а, для лікарського засобу ПЕГАСІС®. Немає необхідності в альтернативній дільниці випробування у зв'язку з повноцінною методикою випробування вихідної сировини на виробничій дільниці (Рош Діагностикс ГмбХ, Пенцберг, Німеччина), а також із зменшенням потреби у лікарському засобі (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - зміна у параметрах специфікацій АФІ, звуження критеріїв прийнятності за показником "Супровідні домішки", вилучення домішки Ms для вихідної сировини інтерферону альфа-2а, оскільки домішка Ms не детектувалася у випробуванні при випуску протягом більше 15 років історії виробництва на дільниці Пенцберг. Крім того, домішка Ms входить до нормування "Загальної суми інших піків" домішок, а критерії прийнятності суми домішок звужуються з 3,0% до 1,0 %.</p> <p>Звуження критерію прийнятності базується на статистичній оцінці історичних даних щодо серій (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження критерію прийнятності в</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>специфікації АФІ за показником «Супровідні домішки. Електрофорез в поліакриламідному гелі в присутності додецилсульфату натрію (SDS-PAGE)» для вихідної сировини інтерферону альфа-2а. Звуження критерію прийнятності базується на статистичній оцінці історичних даних щодо серій (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження критерію прийнятності в специфікації АФІ для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а за показником "рН" (затверджено: рН=5,5 – 6,5; запропоновано: рН=5,7 – 6,3) - звуження критерію прийнятності ґрунтується на цільовому рівні рН 6,0, статистичній оцінці історичних даних серій, даних про стабільність в режимі реального часу та точності методу (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження критеріїв прийнятності показника «Чистота. Метод ОФ-ВЕРХ» для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а (затверджено: ПЕГ-ІФН альфа-2а - не менше 97,0 площі %; Форми Оліго-ПЕГ-ІФН альфа-2а - не більше - 3,0 площі %; загальна кількість інших незначних форм - не більше - 3,0 площі %; запропоновано: ПЕГ-ІФН альфа-2а - не менше 98,0 площі %; Форми Оліго-ПЕГ-ІФН альфа-2а - не більше - 2,0 площі %; загальна кількість інших незначних форм - не більше - 1,3 площі %) - звуження критеріїв прийнятності базується на основі статистичної оцінки історичних даних серій та даних щодо стабільності в режимі реального часу (див. порівняння розділу S.4.5.1), а саме:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· ПЕГ-ІФН альфа-2а: на основі статистичного аналізу історичних даних серій;</li> <li>· Форми Оліго-ПЕГ-ІФН альфа-2а: статистичний аналіз неможливий, оскільки більшість серій мали значення нижче межі виявлення (DL) (0,3 площі %) або менше межі кваліфікації (QL) (1,0 площі %). Звуження критерію прийнятності ґрунтується на аналітичних результатах серій із значеннями <math>\geq</math> QL.</li> <li>· Загальна кількість інших незначних форм: статистичний аналіз неможливий оскільки більшість серій мали значення нижче &lt; DL (0,4 площі %) Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; 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</li> </ul>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження критеріїв прийнятності показника «Чистота. Метод Іонообмінної хроматографії» для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а - звуження критеріїв прийнятності базується на основі статистичного аналізу історичних даних серій. Звуження критеріїв прийнятності проводиться тільки для випробувань при випуску (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження критеріїв прийнятності показника «Чистота. Методом ексклюзивної хроматографії ВЕРХ (SE-HPLC) » для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а (затверджено: ПЕГ-ІФН альфа-2а - не менше <math>\geq 96,0</math> площа %; Олігоформи - <math>\leq 4,0</math> площа %; запропоновано: ПЕГ-ІФН альфа-2а - не менше <math>\geq 97,5</math> площа %; Олігоформи - <math>\leq 2,5</math> площа %) (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження критеріїв прийнятності показника «Бактеріальні ендотоксини» для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а (затверджено: Ендотоксини (LAL) [ЕО/мкг] <math>\leq 0,25</math>; запропоновано: Ендотоксини (LAL) [ЕО/мкг] <math>\leq 0,16</math>) - звуження критеріїв прийнятності проводиться для того, щоб узгодити з максимально дозволеним вмістом ендотоксинів в лікарському засобі пегінтерферон альфа-2а (<math>&lt; 10</math> ЕО/дозу) в найгіршому випадку для дозування 180 мг (<math>&lt; 10</math> ЕО/180 мг, що еквівалентно <math>&lt; 0,06</math> ЕО/мг). Звуження критеріїв прийнятності проводиться тільки для випробувань у специфікації на випуск (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації вихідної сировини інтерферону альфа-2а, яка використовується при виробництві діючої речовини пегінтерферону альфа-2а показником «рН» з відповідним методом випробування. Додається фармакопейний метод відповідно до Євр. Фарм. Запропоновані критерії прийнятності ґрунтуються на заданому рН=5,0 для основного буферного розчину, статистичних даних</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>для 30 серій інтерферону альфа-2а, а також варіабельності методу вимірювання рН (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації випуску діючої речовини пегінтерферону альфа-2а показником «Чистота. ОФ-ВЕРХ. Окислені форми» з відповідним методом випробування. Додається кількісна межа для окислення пегінтерферону альфа-2а до випробування діючої речовини пегінтерферон альфа-2а при випуску з метою контролю потенційного окислення під час виробничого процесу. Запропонований критерій прийнятності ґрунтується на статистичному аналізі історичних даних про серію (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - заміна в специфікації показника «Прозорість» на «Прозорість/Опалесцентність» у специфікації вихідної сировини інтерферону альфа-2а - формулювання показника специфікації «Прозорість» оновлено з метою приведення у відповідність до вимог Європ. Фармакопеї щодо параметру «Прозорість/Опалесцентність» . Критерії прийнятності залишились незмінними (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення зі специфікації діючої речовини пегінтерферону альфа-2а показника якості «Густина». Густина не є критичним показником якості і тому цей показник не визначають під час випробування при випуску (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - заміна в специфікації АФІ показника «Зовнішній вигляд» на «Прозорість/Опалесцентність, Забарвлення» для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а - показник специфікації</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>«Зовнішній вигляд» замінений на «Прозорість/Опалесцентність, Забарвлення» (СОС), оскільки випробування СОС відповідає вимогам керівництва ІСН щодо випробування зовнішнього вигляду та є більш об'єктивним ніж схвалене випробування. Як результат, показник якості зовнішній вигляд був розділений на два показника якості, такі як прозорість та забарвлення (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методі випробування за показником «Електрофорез в поліакриламідному гелі в присутності додецилсульфату натрію (SDS-PAGE), (фарбування сріблом)» для вихідної сировини інтерферону альфа-2а, яка використовується при виробництві діючої речовини пегінтерферону альфа-2а:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Заміна версії документу з стс100891 на стс303408;</li> <li>- метод випробування адаптовано для відображення звуження специфікації;</li> <li>- метод випробування напівкількісного визначення оптимізовано для покращення робастності методу (зміни у методі аналізу, таких як приготування зразка, стандарти, застосування пристрою візуалізації гелю замість візуального порівняння, додавання SST);</li> <li>- внесені редакційні зміни з метою приведення у відповідність з сучасними стандартами (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)- незначні зміни у методі випробування за показником «Активність та ідентифікація. Протівірусна активність» для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а: <ul style="list-style-type: none"> <li>- заміна версії документу з стс002281 на стс191844.</li> <li>- додавання критерію придатності системи для методу визначення протівірусної активності.</li> </ul> </li> </ul> <p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)- незначні зміни у методі випробування за показником «Чистота. Ексклюзивна ВЕРХ» для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- заміна версії документу з стс002290 на стс192203;</li> <li>- метод випробування було адаптовано з метою відображення сучасного стандарту, контрольний зразок був замінений на стандартний зразок, а також зазначення навантаження зразка</li> </ul>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>на хроматографічну колонку.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- внесені редакційні оновлення з метою приведення у відповідність з сучасними стандартами (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)- незначні зміни у методі випробування за показником «Чистота. ОФ-ВЕРХ» для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а:</li> <li>- заміна версії документу з стс122580 на стс191858;</li> <li>- Удосконалення придатності хроматографічної системи для методу випробування ОФ-ВЕРХ, контрольний зразок замінює розчин для випробування ефективності колонки (більш краща верифікація функціональної здатності кожного аналізу для виявлення і кількісного визначення відповідних споріднених сполук продукту);</li> <li>- Адаптація протоколу інжекцій із додаванням брекетууючої інжекції ОФ-контрольного зразку замість стандартного зразку з метою забезпечення придатності системи по повному протоколу інжекцій (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Незначні зміни у методі випробування за показником «Чистота. Іонообмінна ВЕРХ (ІО-ВЕРХ)» для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а:</li> <li>- заміна версії документу з стс002283 на стс192202;</li> <li>- додатковий критерій прийнятності хроматографічної системи (по відношенню до результатів інжекцій стандартного зразка), а також метод випробування був адаптований до сучасного стандарту;</li> <li>- внесені редакційні оновлення з метою приведення у відповідність з сучасними стандартами (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методі випробування за показником «ВЕРХ Вільний ПЕГ» для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а:</li> <li>- заміна версії документу з стс002285 на стс192164;</li> <li>- додаткові редакційні оновлення: деталізована інструкція для розрахунку придатності хроматографічної системи SST та корекції часу елювання; зміни вносяться у зв'язку із</li> </ul>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>помилковим часом елюювання для розрахунку придатності хроматографічної системи) SST, метод випробування залишається не змінним (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методиці випробування за показником «Вміст білка методом УФ» для вихідної сировини інтерферону альфа-2а, яка використовується при виробництві діючої речовини пегінтерферону альфа-2а:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- заміна версії документу з стс031754 на стс190533.</li> <li>- додавання критерію до придатності хроматографічної системи: відносне стандартне відхилення трьох повторностей (зразки та стандартний зразок) має бути <math>\leq 2,0 \%</math>.</li> <li>- внесені редакційні зміни з метою приведення у відповідність до сучасних стандартів (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методі випробування за показником «Чистота. Білок (OD280) УФ методом» для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а:</li> <li>- заміна версії документу з стс002287 на стс192858;</li> <li>- незначні оновлення у визначенні білка УФ методом для пегінтерферону альфа-2а, що застосовується у виробничому процесі діючої речовини пегінтерферон альфа-2а, тобто були додані два критерії придатності системи;</li> <li>- додавання двох критеріїв придатності системи: для вимірювань одиниць оптичної густини (AU) для референтного стандарту/зразку та визначеної концентрації білка в стандартному зразку;</li> <li>- додавання критерію придатності системи (відносне стандартне відхилення трьох повторностей (для зразків та стандартних зразків має становити <math>\leq 2,0 \%</math>);</li> <li>- внесені редакційні оновлення з метою приведення у відповідність з сучасними стандартами.</li> </ul> <p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - Оновлення протоколу стабільності для лікарського засобу з метою включення перегляду системи контролю та заміна версії документу з стс002307 на стс310895 (Введення змін протягом 6 місяців</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>після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження критеріїв прийнятності для показника «рН» готового лікарського засобу та внесенні текстові редакційні уточнення до специфікації готового лікарського засобу з метою приведення у відповідність до оновленої документації виробника лікарського засобу (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження критеріїв прийнятності для показника «Чистота. Пегінтерферон альфа-2а (метод ексклюзивної ВЕРХ)» готового лікарського засобу:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- звуження критеріїв прийнятності для показника «Чистота. Пегінтерферон альфа-2а (метод ексклюзивної ВЕРХ)».</li> </ul> <p>Критерії прийнятності для лікарського засобу для методу ексклюзивної ВЕРХ звужені на основі варіабельності методу та максимальних спостережуваних змін під час досліджень стабільності (затверджено: Не менше 93 % площі; запропоновано: Не менше 97,5 % площі (випуск); Не менше 96,1 % площі (термін придатності);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- внесенні текстові редакційні уточнення до специфікації готового лікарського засобу з метою приведення у відповідність до оновленої документації (введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження критеріїв прийнятності для методу ОФ-ВЕРХ за показниками «Вміст пегінтерферону альфа-2а (як білка)» та «Чистота. Метод ОФ-ВЕРХ» для готового лікарського засобу:</li> <li>- звуженні критерію прийнятності показника «Вміст пегінтерферону альфа-2а (як білка)» при випуску (90 – 110 % від заявленого вмісту). На основі хронологічних даних при випуску, критеріїв прийнятності при випуску переглянуті з 90 до 110 % від заявленого вмісту, критеріїв прийнятності при терміні зберігання залишаються незмінними у зв'язку з максимальною зміною 4,2 % в дослідженнях стабільності. Для показника «Чистота. Метод ОФ-ВЕРХ» критеріїв прийнятності встановлений переглянутий із врахуванням критерію прийнятності для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а, варіабельності методу та максимальної спостережуваної зміни під час досліджень стабільності. У зв'язку з цим критеріїв прийнятності при випуску був звужений до <math>\geq 98,0</math> % площі та до <math>\geq 96,5</math> % площі для терміну придатності (затверджено: 14. Чистота Пегінтерферон альфа-2а: Не менше 95 % площі;</li> </ul>		



№ 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: 14. Чистота Пегінтерферон альфа-2а: Не менше 98 % площі (при випуску); Не менше 96,5 % площі (протягом терміну придатності); - внесенні текстові редакційні уточнення до специфікації готового лікарського засобу з метою приведення у відповідність до оновленої документації (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження критеріїв прийнятності для показника «Бактеріальні ендотоксини» готового лікарського засобу:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- критерій прийнятності для ендотоксинів при випуску встановлений на рівні &lt; 10 ЕО/дозу;</li> <li>- внесенні текстові редакційні уточнення до специфікації готового лікарського засобу з метою приведення у відповідність до оновленої документації (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)- доповнення специфікації додатковим показником "Фізичний стан" з відповідним методом випробування у специфікації на випуск готового лікарського засобу. Доданий показник "Фізичний стан" із критерієм прийнятності "рідина" з метою приведення у відповідність до оновленої документації виробника (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації додатковим показником «Чистота. Агрегати (метод ексклюзивної ВЕРХ)» з відповідним методом випробування для випробувань готового лікарського засобу у специфікації на випуск:</li> <li>- у зв'язку з низьким рівнем агрегатів (менше 0,2 % площі), що виявлені в випущених серіях діючої речовини пегінтерферону альфа-2а, випробування на предмет агрегатів не включене в систему контролю діючої речовини, однак включене в систему контролю лікарського засобу (не більше 0,3% площі);</li> </ul> <p>Критерії прийнятності при випуску встановлені із врахуванням найбільшої межі кількісного визначення (1,2 % площі) для найменшої дози, критерії прийнятності для терміну придатності встановлені із врахуванням додатково максимально спостережуваної зміни 1,3 % площі;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- внесенні текстові редакційні уточнення до специфікації та методів контролю якості готового лікарського засобу з метою приведення у відповідність до оновленої документації</li> </ul>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробника (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 у затвердженому протоколі стабільності) - оновлення протоколу стабільності з метою включення перегляду системи контролю. Окрім того, були внесені редакційні оновлення з метою приведення у відповідність до сучасних стандартів (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 у випробуванні методом обернено-фазової високоефективної рідинної хроматографії (ОФ-ВЕРХ) за показниками «Ідентифікація пегінтерферону альфа-2а», «Вміст пегінтерферону альфа-2а (як білка)» та «Чистота. Метод ОФ-ВЕРХ» для готового лікарського засобу:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Імплементовані зміни до протоколу інjektування, ОФ-ВЕРХ – заміна документа для контрольного зразка на документ для випробовуваного розчину для визначення ефективності хроматографічної колонки (інжекції стандартного зразка залишаються незміненими);</li> <li>- внесенні текстові редакційні уточнення до специфікації та методів контролю якості готового лікарського засобу з метою приведення у відповідність до оновленої документації виробника (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 у методі випробування за показником «Чистота. Пегінтерферон альфа-2а (метод ексклюзивної ВЕРХ)» для готового лікарського засобу:</li> <li>- вилучення торгової назви хроматографічного обладнання; вилучення назви постачальників реактивів, зміна розчину для придатності хроматографічної системи (введення точної кількості компонентів, шляхом їх стандартизації відповідно до вимог Європ. Фармакопеї), змінено оцінку інтегрування домішок, їх розрахунок та придатність хроматографічної системи;</li> <li>- внесенні текстові редакційні уточнення до специфікації та методів контролю якості готового лікарського засобу з метою приведення у відповідність до оновленої документації виробника (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 (інші зміни) - вилучення зі специфікації вихідної сировини</li> </ul>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>інтерферону альфа-2а, яка використовується при виробництві діючої речовини пегінтерферону альфа-2а показника якості «Противірусна активність», як зайвого показника «Специфічна противірусна активність» (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); 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) - незначні зміни у методі випробування за показником «Активність та ідентифікація. Противірусна активність» для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а.:</p> <p>-заміна версії документу з стс107289 на стс311285;</p> <p>-додатково до змін у випробуванні при випуску та стабільності, стратегія щодо стандартного зразка та стандарту активності була адаптована до п.5.12 Eur.Ph. (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); 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) - незначні зміни у методі випробування за показником «Активність та ідентифікація. Противірусна активність» для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а.:</p> <p>-заміна версії документу з стс002281 на стс191844;</p> <p>-додавання контролю препарату (як встановлено для методу випробування для лікарського засобу) у якості критерію придатності системи (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - заміна методу випробування «Електрофорез в поліакриламідному гелі в присутності додецилсульфату натрію (SDS-PAGE) (фарбування Кумасі)» на «Чистота. Капілярний електрофорез в присутності додецилсульфату натрію (CE-SDS)» для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а:</p> <p>- заміна напівкількісного методу аналізу та критерію прийнятності методом капілярного електрофорезу в присутності додецилсульфату натрію (CE-SDS).</p> <p>Паралельні випробування стандартного зразка та зразків, що приймають участь в прискорених дослідженнях стабільності, продемонстрували порівняльні профілі та електрофореграми капілярного електрофорезу в присутності додецилсульфату натрію (CE-SDS), що показують покращене співвідношення</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>сигнал-шум на базовій лінії та форму піків у порівнянні з денситограмами, отриманими за допомогою електрофорезу в поліакриламідному гелі в присутності додецилсульфату натрію (SDS-PAGE), фарбування Кумасі (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - додавання дворівневої системи для первинного та вторинного стандартного зразка та зразка активності для випробування та випуску вихідної сировини інтерферону альфа-2а: -заміна версії документу з стс029457 на стс194901; -додатково до змін у випробуванні при випуску та стабільності, стратегія щодо стандартного зразка та стандарту активності була адаптована до п.5.12 Eur.Ph. (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 (інші зміни) - вилучення із специфікації ГЛЗ для показника «Бактеріальні ендотоксини» випробування протягом терміну придатності, випробування ендотоксинів видалене із випробування при стабільності і проводиться тільки при випуску, оскільки рівень ендотоксинів безпосередньо пов'язаний із процесом виробництва і не повинен змінюватися під час зберігання лікарського засобу пегінтерферон альфа-2а (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 (інші зміни) - вилучення із специфікації ГЛЗ показника «Стерильність» випробування протягом терміну придатності. Випробування стерильності вилучене із випробування при стабільності і проводиться тільки при випуску, оскільки стерильність забезпечується строгим дотриманням правил асептики під час виробничого процесу лікарського засобу. Стерильність лікарського засобу під час зберігання забезпечується цілісністю герметизації контейнера, яка випробовується щорічно. Внесенні текстові редакційні уточнення до специфікації готового лікарського засобу з метою приведення у відповідність до оновленої документації. 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))- доповнення специфікації показником «Чистота. Окислені форми (метод ОФ-ВЕРХ)» з відповідним методом випробування для готового лікарського</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>засобу. Кількісна межа для окислення пегінтерферону альфа-2а для випробування лікарського засобу була додана при випуску з метою контролю потенційного окислення під час процесу наповнення та програми стабільності для лікарського засобу пегінтерферон альфа-2а. Критерій прийнятності встановлено із врахуванням критерію прийнятності діючої речовини пегінтерферон альфа-2а при випуску, варіабельності методу та додаткової зміни % площі під час виробництва лікарського засобу.</p> <p>При встановленні критерію прийнятності для терміну придатності був виконаний аналіз результатів серій стабільності в режимі реального часу (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методики, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його зміна) - заміна методу випробування, специфічного для конкретного процесу (на основі системи порогу імунолігандного аналізу) для показника «Білки E.coli» на новий метод, специфічний для конкретного процесу (на основі формату МТР), для біологічної вихідної сировини інтерферону альфа-2а. Новий стандарт для білків E.coli і нові антитіла до білків E.coli, приготовані для методу імуноферментного аналізу на основі використання ензим-пов'язаного імуносорбенту (ELISA) на основі МТР, та оцінені на предмет придатності, здатні детектувати домішки, що найбільше мають відношення до білків E.coli в процесі виробництва інтерферону альфа-2а. У порівнянні з порогом кількісного визначення більш вищі значення білка E. coli були отримані при новому приготуванні антитіл до білка E.coli для методу імуноферментного аналізу на основі використання ензим-пов'язаного імуносорбенту (ELISA) на основі МТР, що демонструє, що метод МТР є більш чутливим (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці) - додавання дільниці Рош Діагностикс ГмБХ Нонненвальд 2, Пенцберг, Німеччина у якості альтернативної (резервної) дільниці з випробуванням контролю якості для аналізу на біологічну активність для лікарського засобу ПЕГАСІС®;</p> <p>- з максимального ліміту: 10 КУО/100 мл на критерій прийнятності <math>\leq 10</math> КУО/100 мл для випробування на біологічне навантаження перед он-лайн стерилізацією за допомогою фільтрованого розчину нерозфасованого продукту (встановлено згідно з вимогами ЄС) (Введення змін протягом 6</p>		

№ 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)		
255.	<b>ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН ИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАН А ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИ Х НАЕМОРИЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАН А, АДСОРБОВАН А</b>	порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно- експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування)	Санофі Пастер	Франція	повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція  заповнення та ліофілізація (флакони): САНОФІ С.П.А., Італія  вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина	Франція/ Італія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Приведення назви виробника Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина, відповідального за вторинне пакування, до Висновку Держлікслужби України щодо підтвердження відповідності умов виробництва належної виробничої практики. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. • Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Додавання виробника, що відповідає за випуск серії. Вилучення зазначення юридичної адреси виробника «Санофі Пастер», Франція з реєстраційного посвідчення, АНД, тексту маркування упаковок та інструкції для медичного застосування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. • Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Перезатвердження Аналітичної нормативної документації (АНД) на Методи контролю якості (МКЯ) з метою приведення до вимог наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р. 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 функцій затверджених дільниць виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Перезатвердження Аналітичної нормативної документації (АНД) на Методи контролю якості (МКЯ) з метою приведення до вимог наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) Заміна показника якості "Пірогени" на показник якості "Бактеріальні ендотоксини" відповідно до фармакопейної статті № 1219 Європейської Фармакопеї. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)	За рецептом	UA/13010/01/01

№ 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 - 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))</p> <p>Приведення показника "Опис" для порошку <i>Haemophilus influenzae type b</i> в АНД у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни)</p> <p>Приведення у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє розділу "Пакування" АНД щодо опису первинного пакування (флакона та шприца). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) Зміни в процесі очищення полісахариду <i>Haemophilus type b</i> з метою зниження рівня бактеріальних ендотоксинів вакцини <i>Haemophilus influenzae</i>.</p>		
256.	<b>ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН ИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАН А ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИ Х НАЕМОРИЛІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАН А, АДСОРБОВАН А</b>	порошок <i>Haemophilus influenzae</i> типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, у	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція; САНОВІ С.П.А.	Італія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення будівлі V4 на виробничій дільниці Санофі Пастер в м. Marcy l'Etoile (етап ферментації <i>Haemophilus influenzae</i> типу b до отримання проміжного продукту <i>Cetrimide pellet</i>) для виготовлення діючої речовини PRP-T. Інформація щодо будівлі V4, видалється з розділів CTD. Термін введення змін - жовтень 2022 року; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - зміни на етапі ферментації <i>Haemophilus influenzae</i> типу b для отримання проміжного продукту <i>Cetrimide pellet</i> при виробництві діючої речовини PRP-T. Термін введення змін - жовтень 2022 року</p>	за рецептом	UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		стандартно-експортний упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування)							
257.	ПЕНТАСА	гранули пролонгованої дії по 1 г; по 50, 100, або 150 пакетиків з гранулами у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія Відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4990/03/01
258.	ПЕНТАСА	гранули пролонгованої дії по 2 г; по 60 пакетиків з гранулами у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія Відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4990/03/02
259.	ПЕРГОВЕРІС®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій; 1 або 3 флакони з порошком у комплекті з 1 або 3 флаконами з 1 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) оновлено План управління ризиками версія 6.0 у зв'язку з видаленням важливих ідентифікованих та важливих потенційних ризиків та відсутньої інформації з Плану управління ризиками відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2)	за рецептом	UA/10624/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в коробці; 5 флаконів з порошком у комплекті з 5 флаконами з 1 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в коробці							
260.	ПОЛІДЕКСА	краплі вушні, розчин по 10,5 мл у флаконі; по 1 флакону з піпеткою в картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-159 Rev 01, від вже затвердженого виробника Hangzhou Zhongmei Huadong Pharmaceutical Co., Ltd., China для АФІ поліміксину В сульфату. Затверджено: R1-CEP 2009-159 Rev 00 Запропоновано: R1-CEP 2009-159 Rev 01	за рецептом	UA/2699/01/01
261.	ПРАМІПЕКС	таблетки по 0,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації референтного лікарського засобу МІРАПЕКС®. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13248/01/01
262.	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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського	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
							засобу у розділі "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації референтного лікарського засобу МІРАПЕКС®. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
263.	ПРЕНЕСА®	таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место, Словенія, Шмар'ешка цеста, 6, 8501 Ново место KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto	Словенія	Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКИРОВКА Соответствует предоставленной маркировке упаковке. Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5145/01/01
264.	ПРЕНЕСА®	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место, Словенія, Шмар'ешка цеста, 6, 8501 Ново место KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto	Словенія	Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКИРОВКА Соответствует предоставленной маркировке упаковке. Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5145/01/02
265.	ПРОГРАФ®	концентрат для приготування розчину для внутрішньовенного введення, 5 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пластиковій чарунковій упаковці; по 1 упаковці в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки ЛЗ. ЗАТВЕРДЖЕНО: 17. ІНШЕ Дата випуску: логотип компанії Astellas наявний штрих-код наявний зазначаються також одиниці вимірювання латиницею: (mg/ml), (ml) ЗАПРОПОНОВАНО: 17. ІНШЕ Дата випуску: логотип компанії Astellas наявний штрих-код наявний зазначаються також одиниці вимірювання латиницею: (mg/ml), (ml), (mg) Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є	за рецептом	UA/4994/01/01
266.	ПРОСТАТИЛЕ Н-БІОФАРМА	ліофілізат для розчину для ін'єкцій; 5 флаконів з ліофілізатом у	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ. Текст маркування первинної та вторинної	за рецептом	UA/2988/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 2 блістери у пачці з картону					упаковки згідно додатку 1. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
267.	ПСОРИНОХЕЛ Ь Н	краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ Текст маркування первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/6678/01/01
268.	РАЙЗОДЕГ® ФЛЕКСТАЧ®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл, по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або по 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідальний за випуск: А/Т Ново Нордиск, Данія; Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого готового продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; Маркування та вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; Ново Нордиск Продюксьон САС, Франція	Данія/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 контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/14281/01/01
269.	РЕВМАСТОП	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1,5 мл в ампулі; по 5 амул у пачці з картону	ТОВ "НІКО"	Україна	ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція (нерозфасований	Греція/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	за рецептом	UA/12990/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль); ТОВ "НІКО", Україна (контроль, випуск серії)		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 № R0-CEP 2014-261-Rev 03 для діючої речовини Meloxicam від нового виробника SWATI SPENTOSE PVT. LTD., Індія Затверджено: 1.Techno Drugs & Intermediates PVT.LTD, India, 2.MICRO LABS LIMITED, Індія Запропоновано: 1. Techno Drugs & Intermediates PVT.LTD, India, 2. MICRO LABS LIMITED, Індія 3. SWATI SPENTOSE PVT. LTD., Індія		
270.	РЕДИВЕК	капсули тверді по 100 мг, по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16725/01/01
271.	РЕДИВЕК	капсули тверді по 400 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16725/01/02
272.	РЕМЕСУЛІД® РАПІД	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г в саше, по 10 саше у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ : Затверджено: МАРКУВАННЯ. Відповідає затвердженому тексту маркування, що додається.	за рецептом	UA/17626/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженому тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
273.	РЕТИНОЛУ АЦЕТАТ	розчин наскірний та оральний, олійний 34,4 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (Б.І.Б.2. (г) ІБ) зміна в параметрах специфікації та методах випробування на діючу речовину Ретинолу ацетат (вітамін А) за показниками: «Ідентифікація» та «Залишкова кількість органічних розчинників» для приведення до вимог монографії ЄФ «Вітамін А» та вимог виробника «BASF SE», Німеччина, а саме: - «Ідентифікація» додано ще один метод випробування «Метод Б», який проводиться під час визначення показника «Супровідні домішки»; - додано новий показник «Залишкова кількість органічних розчинників» з методом ГХ-метод, ЄФ, 2.2.28 - метанол не більше 3000ppm- гептан не більше 5000 ppm	без рецепта	UA/5428/01/01
274.	РЕТРОВІР™	розчин оральний, 10 мг/мл; по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом із шприцем для дозування об'ємом 10 мл або 1 мл у картонній коробці	ВіВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення пакування, а саме: об'єму шприца для дозування в наказі МОЗ України № 2220 від 30.09.2020</b> в процесі внесення змін. Редакція в наказі: розчин оральний, 10 мг/мл по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом із шприцем для дозування об'ємом 10 мл у картонній коробці. <b>Вірна редакція: розчин оральний, 10 мг/мл; по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом із шприцем для дозування об'ємом 10 мл або 1 мл у картонній коробці.</b>	за рецептом	UA/0232/03/01
275.	РІНГЕРА РОЗЧИН	розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл або 500 мл у контейнері з полівінілхлориду (кожен контейнер додатково упаковують у плівку полімерну)	Дочірнє підприємств о "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ» на розділ «МАРКУВАННЯ» у МКЯ ЛЗ: Затверджено: ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ. Повинно відповідати зразку графічного зображення, що додається. Номер серії і дата закінчення терміну придатності наносяться на зворотному боці контейнера. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. У відповідності з затвердженим текстом маркування. Зміни внесені в текст	за рецептом	UA/5792/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
276.	РОТАЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; 10 скляних флаконів з порошком у картонній коробці; 1 скляний флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій); по 5 мл у картонній коробці; 1 скляний флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (розчин лідокаїну гідрохлориду 1 % (лідокаїну гідрохлорид, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій)) по 2 мл у картонній коробці	РОТАФАРМ ІЛАЧЛАРІ ЛТД. ШТІ.	Туреччина	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/14808/01/02
277.	РОТАЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 10 скляних флаконів з порошком у картонній коробці; 1 скляний флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 10 мл у картонній коробці; 1 скляний флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (розчин лідокаїну гідрохлориду 1 %	РОТАФАРМ ІЛАЧЛАРІ ЛТД. ШТІ.	Туреччина	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/14808/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(лідоканіну гідрохлорид, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій)) по 3,5 мл у картонній коробці							
278.	РОФЕН	капсули по 10 мг; по 10 капсул у блістері; 1 або 2 блістери у картонній упаковці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ. Додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно із затвердженим текстом маркування. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси місця провадження діяльності виробника Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія, без зміни місця виробництва. 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.	за рецептом	UA/14941/01/01
279.	СЕНИ ЛИСТЯ	листя (субстанція) у мішках джутових або поліпропіленових, для фармацевтичного застосування	ТОВ "Сумифітофармація"	Україна	Орхід Інтернешанал	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	UA/9872/01/01
280.	СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЕВКАЛІПТ	льодяники 3 мг/1 мг; по 8 льодяників у блістері, по 1 або по 2, або по 3, або по 4, або по 5 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія  виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія  контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)  Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКИРОВКА Текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, що міститься у Методах контролю якості лікарського засобу Запропоновано: МАРКУВАННЯ У відповідності з затвердженим текстом маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: Septolete® total Септолете® тотал Запропоновано: Septolete® total eucalyptus Септолете® тотал евкалипт  Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/15458/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
281.	<b>СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЛИМОН ТА БУЗИНА</b>	льодяники, 3 мг/1 мг по 8 льодяників у blisterі, по 1, по 2, по 3, по 4 або по 5 blisterів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія  виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія  контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки Запропоновано: Термін придатності 3 роки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/16726/01/01
282.	<b>СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЛИМОН ТА МЕД</b>	льодяники, 3 мг/1 мг по 8 льодяників у blisterі, по 1, по 2, по 3, по 4 або по 5 blisterів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія  виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія  контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки Запропоновано: Термін придатності 3 роки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/16752/01/01
283.	<b>СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР</b>	порошок для інгаляцій, дозований, по 80 мкг/4,5 мкг/доза, по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркировка Прикладається. Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/5433/01/01
284.	<b>СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР</b>	порошок для інгаляцій, дозований, по 160 мкг/4,5 мкг/доза, по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркировка Прикладається. Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/5433/01/02
285.	<b>СИМБІКОРТ</b>	порошок для	АСТРАЗЕН	Швеція	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -	за	UA/5433/01/03



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ТУРБУХАЛЕР</b>	інгаляцій, дозований, по 320 мкг/9,0 мкг/доза, по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці	ЕКА АБ				Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркировка Прилагается. Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	рецептом	
286.	<b>СИНФЛОРИКС<sup>™</sup> ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА</b>	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці у комплекті з однією голкою або з двома голками та без голок; 1 попередньо наповнений шприц з голкою або двома голками, або без голок у індивідуальному герметично запакованому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці; по 10 шприців з 10 голками або без голок у індивідуальних герметично запакованих пластикових контейнерах у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Зміна у виробництві діючої речовини на етапі очистки кон'югованих проміжних продуктів (conjugated bulks) методом Size Exclusion Chromatography з хроматографічним гелем Sephacryl S400 High Resolution на виробничій ділянці, що розташована в Сінгапурі, а саме: використання однієї і тієї ж хроматографічної колонки для очистки кон'югованих проміжних продуктів замість окремих колонок для кожного з кон'югованих проміжних продуктів серотипів PS1-PD, PS4-PD, PS5-PD, PS6B-PD, PS7F-PD, PS9V-PD, PS14-PD, PS19F-DT і PS23F -PD.	за рецептом	UA/15363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій у монодозовому скляному флаконі; по 1, 10 або 100 флаконів у картонній коробці; по 2 дози (1 мл) суспензії для ін'єкцій у мультидозовому флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці							
287.	СОЛЕКС®	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Рівфарм СА	Швейцарія	Рівфарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Luca Feliciotti. Пропонована редакція: Rita Maria Puglisi. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду.	за рецептом	UA/14312/01/02
288.	СОЛЕКС®	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Рівфарм СА	Швейцарія	Рівфарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Luca Feliciotti. Пропонована редакція: Rita Maria Puglisi. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду.	за рецептом	UA/14312/01/03
289.	СОЛІДАГО КОМПОЗИТУМ С	розчин для ін'єкцій; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ. первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту	за рецептом	UA/4374/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		2, або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону					маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
290.	СОНАПАКС® 10 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Текст маркировки прилагається Запропоновано: Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4499/01/01
291.	СОНАПАКС® 25МГ	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Текст маркировки прилагається Запропоновано: Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4499/01/03
292.	СПАСКУПРЕЛ Ь	розчин для ін'єкцій; по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1, або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Затверджено: МАРКУВАННЯ. первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11194/01/01
293.	СПАСКУПРЕЛ Ь	таблетки, по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому; по 1 контейнеру в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ Текст маркування первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/11194/02/01
294.	СТЕРОФУНДИ Н ISO	розчин для інфузій; по 250 мл, 500 мл, 1000 мл у поліетиленовому контейнері; по 10	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медікал СА, Іспанія; Б. Браун Медікал СА, Швейцарія; Виробництво,	Швейцарія/ Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлено технічну помилку в тексті маркування упаковок лікарського засобу у п.17. ІНШЕ, а саме зазначення одиниць вимірювання ккал у системі СІ. ЗАТВЕРДЖЕНО: ккал/(cal) ЗАПРОПОНОВАНО:	за рецептом	UA/9618/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнерів у картонній коробці; по 250 мл, 500 мл, 1000 мл у пластиковому мішку; по 10 мішків у картонній коробці			первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина		ккал/(kcal). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є		
295.	<b>СТОМАТИДИН®</b>	розчин для ротової порожнини 0,1 % по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни до розділу "Умови зберігання", а саме додавання застережливої інформації "Не заморожувати". Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" в МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркування Додається. Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) Зміни у специфікаціях наприкінці терміну придатності ГЛЗ та при випуску ГЛЗ, в розділі "Однорідність об'єму" (виробником була допущена технічна помилка).	без рецепта	UA/2792/01/01
296.	<b>СТОМАТОФІТ</b>	розчин для ротової порожнини по 45 мл, 50 мл, 100 мл, 120 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Фітофарм Кленка С.А.	Польща	Фітофарм Кленка С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графическое оформление» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Затверджено: Графическое оформление. Прилагается. Запропоновано: Маркування. У відповідності з затвердженим текстом маркування Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/8655/01/01
297.	<b>СТРЕЗАМ®</b>	капсули по 50 мг; по 12 капсул у блістері, по 5 блістерів у пачці; по 20 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці	БІОКОДЕКС	Франція	БІОКОДЕКС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка. Текст маркування первинної упаковки лікарського засобу. Текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі	за рецептом	UA/2787/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							SI.		
298.	СТРЕПТОЦИД	порошок нашкірний по 2 г або 5 г у саше; по 20 саше у картонній коробці; по 15 г у флаконі полімерному; по 1 флакону полімерному у картонній коробці	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Затверджено: Розділ МКЯ «МАРКУВАННЯ.» Згідно з затвердженим текстом маркування, що додається. Запропоновано: Розділ МКЯ «МАРКУВАННЯ.» Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 2-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/17680/01/01
299.	СТРЕПТОЦИД	таблетки по 0,5 г, по 10 таблеток у стрипах або блістерах; по 10 таблеток у стрипі; по 2 або 10 стрипів у пачці з картону; 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 (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/7121/01/01
300.	СУЛЬФАДИМЕТОКСИН	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістерах	ТОВ "Агрофарм"	Україна	ТОВ "Агрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до р. "Маркування" МКЯ ЛЗ. (Затверджено: текст маркування упаковки додається; запропоновано: згідно затвердженого тексту маркування) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - внесення змін до специфікації АФІ Сульфадиметоксин, зокрема: вилучення контролю за показником "Важкі метали". 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 незначних змін до Методу випробування ГЛЗ за показником "Ідентифікація D"	за рецептом	UA/3362/01/01
301.	СУЛЬФАДИМЕТОКСИН	таблетки по 0,5 г, по 10 таблеток у стрипах або блістерах; по 10 таблеток у стрипі або блістері; по 2	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на розділ "Маркування" в МКЯ ЛЗ: Затверджено: Графічне	за рецептом	UA/6030/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або 10 стрипів або блістерів у пачці з картону					оформлення упаковки додається. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
302.	СУЛЬФАЦИЛ	краплі очні, 200 мг/мл, по 5 або 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна назви та адреси заявника: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва: Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) В Специфікації та методах контролю на субстанцію Сульфацетамід натрію виробника Katwijk chemie b.v., Нідерланди пропонується вилучити розділ «Важкі метали» Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) внесення змін до Специфікації та МКЯ ЛЗ за п. «Стерильність», а саме вилучення опису методики та додавання посилання на ЄФ. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника Katwijk chemie b.v., Нідерланди, а саме СЕР № R1-СЕР 2008-311-Rev 01. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) заміна розділу «ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ» на</p>	за рецептом	UA/6846/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розділ «Маркування»: Затверджено: ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ Відповідає наданому графічному зображенню упаковки Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
303.	СУЛЬФАЦИЛ	краплі очні, 300 мг/мл, по 5 або 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна назви та адреси заявника: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва: Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) В Специфікації та методах контролю на субстанцію Сульфацетамід натрію виробника Katwijk chemie b.v., Нідерланди пропонується вилучити розділ «Важкі метали» Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) внесення змін до Специфікації та МКЯ ЛЗ за п. «Стерильність», а саме вилучення опису методики та додавання посилання на ЄФ. 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	за рецептом	UA/6846/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника Katwijk chemie b.v., Нідерланди, а саме CEP № R1-CEP 2008-311-Rev 01. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) заміна розділу «ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ» на розділ «Маркування»: Затверджено: ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ Відповідає наданому графічному зображенню упаковки Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
304.	<b>ТАМОКСИФЕН "ЕБЕВЕ"</b>	таблетки по 20 мг, по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	випуск серії, тестування: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія випуск серії, тестування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: Маркування Згідно тексту, що додається. Запропоновано: Маркування Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2894/01/02
305.	<b>ТАРДИФЕРОН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/2978/01/01
306.	<b>ТЕВАГРАСТИ М</b>	розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 мл МО/0,5 мл, по 0,5 мл (30 мл МО) в скляному шприці одноразового використання з перманентно приєднаною голкою та захисним ковпачком, з або	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво за повним циклом; контроль якості); Тева Фарма Б.В., Нідерланди (дозвіл на випуск серії); ЗАТ Тева Балтікс,	Ізраїль/ Нідерланди / Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна найменування постачальника стерильних поліетиленових	за рецептом	UA/15237/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		без пристрою для безпечного введення та запобігання поранень голкою чи повторного використання; по 1 шприцу у картонній коробці			Литва (контроль якості)		мішків з застібками, що використовуються для зберігання проміжного продукту (тільки включення) у виробництві АФІ філграстиму, без зміни місця виробництва Затверджено: General Ecomopas, Inc, USA Запропоновано: STERIS Barrier Product Solutions, USA. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна найменування постачальника упаковки, що використовується для зберігання АФІ філграстиму, без зміни місця виробництва. Зміна назви полімерного матеріалу, який використовується для виготовлення ковпачків та заливних кілець з "TrCh260" на "PFA"(Перфлюор алкокси алкан), без зміни пакувального матеріалу. Оновлення розділу 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб. Затверджено: DURAN Group GmbH Запропоновано: DWK Life Sciences GmbH		
307.	<b>ТЕВАГРАСТИ М</b>	розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 мл МО/0,8 мл, по 0,8 мл (48 мл МО) в скляному шприці одноразового використання з перманентно приєднаною голкою та захисним ковпачком, з або без пристрою для безпечного введення та запобігання поранень голкою чи повторного використання; по 1 шприцу у картонній коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво за повним циклом; контроль якості); Тева Фарма Б.В., Нідерланди (дозвіл на випуск серії); ЗАТ Тева Балтікс, Литва (контроль якості)	Ізраїль/ Нідерланди / Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна найменування постачальника стерильних поліетиленових мішків з застібками, що використовуються для зберігання проміжного продукту (тільки включення) у виробництві АФІ філграстиму, без зміни місця виробництва Затверджено: General Ecomopas, Inc, USA Запропоновано: STERIS Barrier Product Solutions, USA. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна найменування постачальника упаковки, що використовується для зберігання АФІ філграстиму, без зміни місця виробництва.	за рецептом	UA/15237/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна назви полімерного матеріалу, який використовується для виготовлення ковпачків та заливних кілець з "TrCh260" на "PFA"(Перфлюор алкокси алкан), без зміни пакувального матеріалу. Оновлення розділу 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб. Затверджено: DURAN Group GmbH Запропоновано: DWK Life Sciences GmbH		
308.	ТЕГРУМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у пачці із картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси та найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси та найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення даних для повідомлень про небажані явища при медичному застосуванні ЛЗ ( Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Стешенко Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Журба Лілія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/15148/01/02
309.	ТЕГРУМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у пачці із картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси та найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи	за рецептом	UA/15148/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси та найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення даних для повідомлень про небажані явища при медичному застосуванні ЛЗ ( 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: Стешенко Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Журба Лілія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
310.	<b>ТЕРАФЛЕКС АДВАНС®</b>	капсули; по 60 або 120 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "БАЙЄР"	Україна	Контракт Фармакал Корпорейшн, США (виробник, відповідальний за виробництво in bulk); Контракт Фармакал Корпорейшн, США (виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії)	США	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) зміна точки відбору зразків на етапі змішування, а саме точка відбору зразків переноситься з блендера до барабанів з остаточною сумішшю.	без рецепта	UA/4142/01/01
311.	<b>ТЕСТІС КОМПОЗИТУМ</b>	розчин для ін'єкцій; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 20 контурних чарункових	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" в МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ. первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/0791/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковок у коробці з картону							
312.	<b>ТИРЕОІДЕА КОМПОЗИТУМ</b>	розчин для ін'єкцій; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" в МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ. первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4248/01/01
313.	<b>ПІОТРИАЗОЛІН®</b>	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у пачці; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ. Затверджено: 100 кг, що становить 416 666 таблеток (з допустимими відхиленнями від 90,0 кг до 110,0 кг або 375 000 таблеток до 458 333 таблеток). Запропоновано: 100 кг, що становить 416 666 таблеток (з допустимими відхиленнями від 90,0 кг до 110,0 кг або 375 000 таблеток до 458 333 таблеток) 220 кг, що становить 916 666 таблеток (з допустимими відхиленнями від 200,0 кг до 240,0 кг або 833 333 таблеток до 1 000 000 таблеток)	за рецептом	UA/5819/01/02
314.	<b>ТРАУМЕЛЬ С ГЕЛЬ</b>	гель; по 50 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ. Текст маркування первинної та вторинної упаковки. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/5934/04/01
315.	<b>ТРІУМЕК™</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/600 мг/300 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ВіВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком С.А., Іспанія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник нерозфасованого продукту)	Іспанія/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14812/01/01
316.	<b>Т-ТРІОМАКС</b>	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в	ПрАТ "Фармацевтична фірма	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Введення альтернативного тексту маркування вторинної	за рецептом	UA/13848/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	"Дарниця"				упаковки щодо можливості нанесення 2D коду та 2D коду зі стікером контролю розкриття упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) виробничий процес доповнено Операція 5.2. Упаковка ампул в контурну чарункову упаковку (блістер) та Операція 5.2 Упаковка блістерів в пачку, маркування, нанесення на пачку 2D-коду та контролем відкриття пачки, додатково розділи реєстраційного досьє: 3.2.P.3.3. та 3.2.P.3.4 приведено до CTD формату; деталізовану схему виробництва; додано контролю на біонавантаження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) додавання альтернативного вторинного пакування (з 2D-кодом; з 2D-кодом зі стікером контролю розкриття) до затвердженого вторинного пакування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) – розділ реєстраційного досьє 3.2.P.3.2. Склад на серію доповнено зазначенням кількості ампул без зміну розміру серії		
317.	<b>УБІХІНОН КОМПОЗИТУМ</b>	розчин для ін'єкцій, по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ. первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/0018/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
318.	УРО-ВАКСОМ	капсули по 6 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	ОМ Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) У специфікації АФІ на термін придатності пропонується замінити тест PFC (тест in vivo біологічний аналіз) на метод ELISA (in vitro антигенний аналіз), який вже затверджений у специфікації на випуск ГЛЗ.	за рецептом	UA/12599/01/01
319.	ФАМОТИДИН-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг, 5 флаконів з ліофілізатом у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін в процес виробництва АФІ Фамотидин від "QUIMICA SINTITICA, S.A.", Іспанія, зокрема: вилучення стадії проміжного очищення ізопропіловим спиртом. Як наслідок внесення змін до Специфікації/Методів випробування АФІ Фамотидин: вилучення контролю якості за показником "Залишкові розчинники. 2- пропанол".	за рецептом	UA/14868/01/01
320.	ФАРЕСТОН	таблетки по 20 мг, по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Виробник, що здійснює всі виробничі стадії, за винятком випуску серії: Оріон Корпорейшн, Фінляндія Виробник, що здійснює виробництво і контроль якості: Оріон Корпорейшн, Фінляндія Виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування, випуск серії: Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення додаткової інформації до вже затвердженого тексту маркування для дозування 60 мг для упаковки in bulk: №60 (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). Внесення змін до р. "Маркування" МКЯ ЛЗ для дозування 20 мг для упаковки №30 та для дозування 60 мг для упаковки №30 та №60: Затверджено: Текст маркировки прилагається Запропоновано: Согласно утвержденному тексту маркировки Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4251/01/01
321.	ФАРЕСТОН	таблетки по 60 мг, по 30 таблеток у флаконі; по 1	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Виробник, що здійснює всі виробничі стадії, за	Фінляндія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення додаткової інформації до вже затвердженого	за рецептом	UA/4251/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в картонній коробці, по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці			винятком випуску серії: Оріон Корпорейшн, Фінляндія Виробник, що здійснює виробництво і контроль якості: Оріон Корпорейшн, Фінляндія Виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування, випуск серії: Оріон Корпорейшн, Фінляндія Виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Кусум Фарм", Україна		тексту маркування для дозування 60 мг для упаковки in bulk: №60 (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). Внесення змін до р. "Маркування" МКЯ ЛЗ для дозування 20 мг для упаковки №30 та для дозування 60 мг для упаковки №30 та №60: Затверджено: Текст маркировки прилагається Запропоновано: Согласно утвержденному тексту маркировки Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
322.	ФАРЕСТОН	таблетки по 60 мг, in bulk: по 60 таблеток у флаконі, по 10 флаконів у груповій упаковці, по 32 групових упаковки в транспортній упаковці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Виробник, що здійснює всі виробничі стадії, за винятком випуску серії: Оріон Корпорейшн, Фінляндія Виробник, що здійснює виробництво і контроль якості: Оріон Корпорейшн, Фінляндія Виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування, випуск серії: Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення додаткової інформації до вже затвердженого тексту маркування для дозування 60 мг для упаковки in bulk: №60 (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). Внесення змін до р. "Маркування" МКЯ ЛЗ для дозування 20 мг для упаковки №30 та для дозування 60 мг для упаковки №30 та №60: Затверджено: Текст маркировки прилагається Запропоновано: Согласно утвержденному тексту маркировки Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	-	UA/14147/01/01
323.	ФЕНТАНИЛ М САНДОЗ®	трансдермальний пластр, 25 мкг/год,	Сандоз Фармасьюті	Словенія	Гексал АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат	за рецептом	UA/10842/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 пластиру в пакетику; по 5 пакетиків у коробці	калз д.д.				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) зміни у специфікації АФІ fentanyl у зв'язку з оновленням монографії ЄФ для АФІ, межі домішок оновлюються. 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 2005-260-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2005-260-Rev 01) для АФІ fentanyl від вже затвердженого виробника SPECGX LLC (колишня назва: Mallinckrodt) та, як наслідок зміна імені та адреси власника CEP; зміна назви виробничого майданчика (виробнича ділянка залишається без змін); зміна специфікації (домішки).		
324.	<b>ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®</b>	трансдермальний пластир, 50 мкг/год, по 1 пластиру в пакетику; по 5 пакетиків у коробці	Сандоз Фармасьоті калз д.д.	Словенія	Гексал АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) зміни у специфікації АФІ fentanyl у зв'язку з оновленням монографії ЄФ для АФІ, межі домішок оновлюються. 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 2005-260-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2005-260-Rev 01) для АФІ fentanyl від вже затвердженого виробника SPECGX LLC (колишня назва: Mallinckrodt) та, як наслідок зміна імені та адреси власника CEP; зміна назви виробничого майданчика (виробнича ділянка залишається без змін); зміна специфікації (домішки).	за рецептом	UA/10842/01/02
325.	<b>ФЕНТАНІЛ М</b>	трансдермальний	Сандоз	Словенія	Гексал АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу -	за	UA/10842/01/03



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>САНДОЗ®</b>	пластир, 75 мкг/год, по 1 пластиру в пакету; по 5 пакетиків у коробці	Фармасьюті калз д.д.				Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) зміни у специфікації АФІ fentanyl у зв'язку з оновленням монографії ЄФ для АФІ, межі домішок оновлюються. 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 2005-260-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2005-260-Rev 01) для АФІ fentanyl від вже затвердженого виробника SPECGX LLC (колишня назва: Mallinckrodt) та, як наслідок зміна імені та адреси власника CEP; зміна назви виробничого майданчика (виробнича ділянка залишається без змін); зміна специфікації (домішки).	рецептом	
326.	<b>ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®</b>	трансдермальний пластир, 100 мкг/год, по 1 пластиру в пакету; по 5 пакетиків у коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Гексал АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) зміни у специфікації АФІ fentanyl у зв'язку з оновленням монографії ЄФ для АФІ, межі домішок оновлюються. 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 2005-260-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2005-260-Rev 01) для АФІ fentanyl від вже затвердженого виробника SPECGX LLC (колишня назва: Mallinckrodt) та, як наслідок зміна імені та адреси власника CEP; зміна назви виробничого майданчика (виробнича ділянка залишається без змін); зміна специфікації (домішки).	за рецептом	UA/10842/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
327.	ФІЛАП	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці, по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	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 № R0-CEP 2013-219-Rev 02 для діючої речовини Sildenafil citrate від нового виробника MSN ORGANICS PRIVATE LIMITED, Індія	за рецептом	UA/14350/01/01
328.	ФІЛАП	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	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 № R0-CEP 2013-219-Rev 02 для діючої речовини Sildenafil citrate від нового виробника MSN ORGANICS PRIVATE LIMITED, Індія	за рецептом	UA/14350/01/02
329.	ФЛОКСІУМ®	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці, по 1 пляшці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання" та розділи: "Спосіб застосування та дози" (відповідно до змін розділу "Показання"), "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців не рекомендовано. 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	за рецептом	UA/11163/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							досліджень (РІР) (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 щодо безпеки діючої речовини. 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 (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини.		
330.	<b>ФЛУКОНАЗОЛ</b>	розчин для інфузій, 200 мг/100 мл по 100 мл в контейнері; по 1 контейнеру в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування Текст Маркування ЛЗ Флуконазол Запропоновано: Маркування Відповідає затвердженому тексту маркування Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10739/01/01
331.	<b>ФОЛІЄВА КИСЛОТА</b>	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування та адреси заявника. Зміни внесені у розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Відповідні зміни внесено у розділ "7. Власник реєстраційного посвідчення" в коротку характеристику лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Відповідні зміни внесено у розділ "7. Виробник лікарського засобу" в коротку характеристику лікарського засобу. Введення змін протягом 6-	за рецептом	UA/18041/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду.		
332.	<b>ФОРТАКЕЛЬ D5</b>	краплі для перорального та місцевого застосування; по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці	САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Згідно з текстом упаковок, який додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання.	без рецепта	UA/11529/01/01
333.	<b>ФОТИЛ®</b>	краплі очні; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія Альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування: Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди Виробник відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія	Фінляндія/Нідерланди	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) (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2384/01/01
334.	<b>ФУРАГІН</b>	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці картонній	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	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 рецептом	UA/4300/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Іванна Осос. Пропонована редакція: Прискока Андрій. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
335.	ФУЦИС® ДТ	таблетки дисперговані по 50 мг по 4 таблетки у стрипі або блістері, по 1 стрипу або блістеру в картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА Прикладається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7617/02/01
336.	ХЕВЕРТ® СИНУСІТІС	таблетки по 10 таблеток у блістері; 4 блістери в картонній коробці	Хеверт Арцнаймітт ель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Хеверт Арцнаймітт ель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ. Додається Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/13239/01/01
337.	ХОЛЕЛЕСАН®	капсули, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ. Затверджено: 100 кг, що становить 277 777 капсул (з допустимим відхиленням від 90,0 кг до 110,0 кг або 250 000 капсул до 305 555 капсул) Запропоновано: 100 кг, що становить 277 777 капсул (з допустимим відхиленням від 90,0 кг до 110,0 кг або 250 000 капсул до 305 555 капсул) 220 кг, що становить 611 111 капсул (з допустимим відхиленням від 200,0 кг до 240,0 кг або 555 555 капсул до 666 666 капсул)	без рецепта	UA/15899/01/01
338.	ХОЛОКСАН® 1 Г	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Бакстер Онколожі ГмбХ	Німеччина	Бакстер Онколожі ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)-внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркування додається Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.	за рецептом	UA/2024/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
339.	<b>ХОЛОКСАН® 2 Г</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Бакстер Онколожі ГмбХ	Німеччина	Бакстер Онколожі ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркування додається Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2025/01/01
340.	<b>ХОЛОКСАН® 500 МГ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Бакстер Онколожі ГмбХ	Німеччина	Бакстер Онколожі ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркування додається Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2026/01/01
341.	<b>ЦЕНТРОЛІН</b>	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл; по 4 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1 або 2 касети 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 І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого Тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16059/01/01
342.	<b>ЦЕФОДОКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ Текст маркування. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування.	за рецептом	UA/4152/02/02
343.	<b>ЦЕФОДОКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ Текст маркування. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту	за рецептом	UA/4152/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							маркування.		
344.	<b>ЦЕФОТАКСИМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником по 10 мл (Вода для ін'єкцій) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника АФІ з Qilu Antibiotics (Linyi) Pharmaceutical Co., Ltd., China, на Shandong Anhong Pharmaceutical Co., Ltd., China та з North of Huayuan Road (W), Linyi County, Shandong, P.R. China на No.29 Huayuan Street Linyi County, Dezhou, Shandong, China	за рецептом	UA/13415/01/01
345.	<b>ЦЕФОТАКСИМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; in bulk: 50 флаконів з порошком у коробці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника АФІ з Qilu Antibiotics (Linyi) Pharmaceutical Co., Ltd., China, на Shandong Anhong Pharmaceutical Co., Ltd., China та з North of Huayuan Road (W), Linyi County, Shandong, P.R. China на No.29 Huayuan Street Linyi County, Dezhou, Shandong, China	-	UA/13414/01/01
346.	<b>ЦИПРИНОЛ®</b>	концентрат для розчину для інфузій 10 мг/мл; по 10 мл (100 мг) в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія  контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія  НЛЗОХ	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 - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї CEP № R1-CEP 1998-102-Rev 06 (попередня версія R1-CEP 1998-102-Rev 05) для діючої речовини Ciprofloxacin від затвердженого виробника Bayer AG, як наслідок зміна назви та адреси власника CEP та назви виробничої ділянки АФІ (holder and site of production), без	за рецептом	UA/0678/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(Національні лабораторія за здоров'я, околє ін храно), Словенія		зміни місця провадження діяльності виробництва АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці ГЛЗ контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю) НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околє ін храно), Словенія Далматінова уліца 3, 8000 Ново место, Словенія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці ГЛЗ ( контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю) КРКА, д.д., Ново место, Словенія Повхова уліца 5, 8501 Ново место, Словенія та зазначення виробничих функцій для затвердженого виробника ГЛЗ КРКА, д.д., Ново место, Словенія Шмар'ешка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії).		
347.	ЦИПРИНОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній кообці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА Соответствует предоставленной маркировке упаковки. Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/0678/02/02
348.	ЦИПРИНОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній кообці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА Соответствует предоставленной маркировке упаковки. Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/0678/02/03
349.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій, 200 мг/100 мл, по 100 мл в контейнері; по 1 контейнеру в полівінілхлоридній плівці в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Pvt. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування. Текст маркування ЛЗ Ципрофлоксацин, розчин для інфузій, 200 мг/100 мл Запропоновано: Маркування. Відповідає затвердженому тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після	за рецептом	UA/10746/01/01



№ п/ п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження		

**Генеральний директор  
Директорату фармацевтичного забезпечення**

**О.О. Комаріда**