

## 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>АБІРАТЕРОН-ВІСТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 60 таблеток у пластиковому контейнері в картонній коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія Віста"	Україна	Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка (контроль якості (фізико-хімічний)); Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія (виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	Чеська Республіка/ Іспанія	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 технічної помилки, пов'язано з невідповідністю (різничитання) в межах одного документа за розділом «Супровідні домішки»: в специфікації (на випуск) методів контролю за показником «Супровідні домішки» некоректно зазначено критерії прийнятності для суми домішок. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є, які представлені в архівних матеріалах реєстраційного дос'є	за рецептом	UA/18043/02/01
2.	<b>АБІРАТЕРОН-ВІСТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 60 таблеток у пластиковому контейнері в картонній коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія Віста"	Україна	Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка (контроль якості (фізико-хімічний)); Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія (виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	Чеська Республіка/ Іспанія	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 технічної помилки, пов'язано з невідповідністю (різничитання) в межах одного документа за розділом «Опис»: в специфікації методів контролю за показником «Опис» некоректно зазначено гравіювання таблетки; відсутні фізичні характеристики опису таблетки – ширина та довжина та некоректність перекладу умов зберігання лікарського засобу. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є, які представлені в архівних матеріалах реєстраційного дос'є. Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування ЛЗ; запропоновано: Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою фіолетового кольору, овальної форми, приблизною довжиною 19 мм та шириною 11 мм з гравіюванням «A7TN» з одного боку та «500» з іншого боку. Умови зберігання. Для лікарського засобу не вимагається спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці. Технічну помилку виправлено в тексті маркування вторинної упаковки у р. "3. Перелік допоміжних речовин", "4. Лікарська форма та кількість одиниць в	за рецептом	UA/18043/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковці", "9. Умови зберігання", "14. Категорія відпуску", "17. Інше", у тексті маркування первинної упаковки "2. Кількість діючої речовини" Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє		
3.	<b>АЗАЦИТИДИ Н-ВІСТА</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія Віста"	Україна	Нанг Куанг Фармасьютікал Ко., Лтд.	Тайвань	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 технічної помилки, пов'язано з невідповідністю (різничитання) в межах одного документа (у специфікації та методах контролю (в приготуванні стандартного розчину) за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» та виправленням помилки на титульній сторінці методів контролю (зазначено силу дії на флакон, оскільки лікарський засіб представляє лікарську форму - ліофілізат для ін'єкцій). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архівних матеріалах реєстраційного досьє	за рецептом	UA/18117/01/01
4.	<b>АЗИКЛАР 250</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго 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 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркировка. Соответствует утвержденному тексту маркировки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/1983/01/01
5.	<b>АЗИКЛАР 500</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго 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 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркировка. Соответствует утвержденному тексту маркировки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/1984/01/01
6.	<b>АЗИМЕД®</b>	порошок для оральної суспензії по 200 мг/5 мл 1 флакон з порошком (1200 мг азитроміцину) для 30 мл оральної суспензії разом з калібрувальним шприцом та мірною ложечкою в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має CE-маркування - внесення змін до п. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме заміна шприц-піпетки дозуючої 6 мл на шприц-піпетку дозуючу 5 мл. Як наслідок внесення змін до Специфікації/методів контролю якості для шприц-піпетки за п. «Зовнішній вигляд», п. «Основні розміри». Введення змін протягом 6-ти місяців	за рецептом	UA/7234/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							після затвердження		
7.	АЗИМЕД®	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл 1 флакон з порошком (400 мг азитроміцину) для 20 мл суспензії у флаконі; по 1 флакону разом з калібровочним шприцом і мірною ложечкою в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має CE-маркування - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме заміна шприц-піпетки дозуючої 6 мл на шприц-піпетку дозуючу 5 мл. Як наслідок внесення змін до Специфікації/методів контролю якості для шприц-піпетки за п. «Зовнішній вигляд», п. «Основні розміри». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7234/03/02
8.	АККУЗИД® 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США,	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення альтернативного виробника Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany відповідального за тестування та випуск діючої речовини квінаприлу гідрохлориду; зміни I типу - доповнення специфікації АФІ квінаприлу гідрохлориду новим показником якості, а саме визначення домішки 1,3 dicyclohexylurea (DCHU), що являє собою реагент, який контролюється лише виробником Rolabo Outsourcing S.L.; зміни I типу - доповнення специфікації АФІ квінаприлу гідрохлориду показником «Вміст паладію» з внутрішнім методом випробування та критеріями прийнятності не більше 20 ppm, який контролюється лише виробником Rolabo Outsourcing S.L.; зміни I типу - доповнення специфікації АФІ квінаприлу гідрохлориду показником якості «Споріднені сполуки» показником 1hydroxybenzotriazole (HBT) який позначено у специфікації як PD 019679 (HBT), що являє собою реагент, та контролюється лише виробником Rolabo Outsourcing S.L.; зміни I типу - доповнення показника «Залишкові розчинники» у специфікації АФІ квінаприлу гідрохлориду визначення гептану для виробника Rolabo Outsourcing S.L.; зміни I типу - доповнення показника «Залишкові розчинники» у специфікації АФІ квінаприлу гідрохлориду визначення етанолу для виробника Rolabo Outsourcing S.L.; зміни I типу - приведення специфікації АФІ квінаприлу гідрохлориду у відповідність до монографії EP Quinapril hydrochloride; зміни II типу - введення альтернативного виробника АФІ квінаприлу гідрохлорид, Rolabo Outsourcing S.L., Spain, відповідального за виробництво, тестування та випуск АФІ з наданням мастер-файла на АФІ (AP of ASMF EDMF-AP-106/0608 Am. 1118)	за рецептом	UA/3031/01/01
9.	АККУЗИД® 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення альтернативного виробника Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany відповідального за	за рецептом	UA/3031/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці					тестування та випуск діючої речовини квінаприлу гідрохлориду; зміни I типу - доповнення показника «Залишкові розчинники» у специфікації АФІ квінаприлу гідрохлориду визначення гептану для виробника Rolabo Outsourcing S.L; зміни I типу - доповнення показника «Залишкові розчинники» у специфікації АФІ квінаприлу гідрохлориду визначення етанолу для виробника Rolabo Outsourcing S.L; зміни I типу - доповнення специфікації АФІ квінаприлу гідрохлориду показником якості «Споріднені сполуки» показником 1hydroxybenzotriazole (HBT) який позначено у специфікації як PD 019679 (HBT), що являє собою реагент, та контролюється лише виробником Rolabo Outsourcing S.L; зміни I типу - доповнення специфікації АФІ квінаприлу гідрохлориду новим показником якості, а саме визначення домішки 1,3 dicyclohexylurea (DCHU), що являє собою реагент, який контролюється лише виробником Rolabo Outsourcing S.L; зміни I типу - доповнення специфікації АФІ квінаприлу гідрохлориду показником «Вміст паладію» з внутрішнім методом випробування та критеріями прийнятності не більше 20 ppm, який контролюється лише виробником Rolabo Outsourcing S.L; зміни I типу - приведення специфікації АФІ квінаприлу гідрохлориду у відповідність до монографії EP Quinapril hydrochloride; зміни II типу - введення альтернативного виробника АФІ квінаприлу гідрохлорид, Rolabo Outsourcing S.L., Spain, відповідального за виробництво, тестування та випуск АФІ з наданням мастер-файла на АФІ (AP of ASMF EDMF-AP-106/0608 Am. 1118)		
10.	АЛЕРДЕЗ	сироп, 0,5 мг/мл, по 50 мл та по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозувальним пристроєм в пачці; по 100 мл у банці; по 1 банці разом з дозувальним пристроєм в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки 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	без рецепта	UA/14492/01/01
11.	АЛПРОСТАН®	концентрат для розчину для інфузій, 0,1 мг/0,2 мл; №10 (5x2): по 0,2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - збільшення допустимих меж для домішки А при випуску із «NMT 0.4 %» до «NMT 1.5 %» відповідно до вимог поточної монографії EP	за рецептом	UA/6956/01/01
12.	АМАРИЛ®	таблетки по 4 мг; № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері;	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічну помилку у тексті маркування	за рецептом	UA/7389/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 блістери в картонній коробці					вторинної упаковки ЛЗ; ЗАПРОПОНОВАНО: 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА Виробник: САНОФІ С.П.А. С.С. 17 КМ 22 - 67019 СКОППІТО (АКВІЛА), Італія Заявник: ТОВ «Санофі-Авентіс Україна», Україна Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє		
13.	АМАРИЛ®	таблетки по 3 мг № 30 (15х2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки ЛЗ; ЗАПРОПОНОВАНО: 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА Виробник: САНОФІ С.П.А. С.С. 17 КМ 22 - 67019 СКОППІТО (АКВІЛА), Італія Заявник: ТОВ «Санофі-Авентіс Україна», Україна Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/7389/01/02
14.	АМБІТ®	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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 Розділ відсутній Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18024/01/01
15.	АМБРОКСОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 30 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу "Графічне оформлення" на "Маркування" в 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/5703/01/01
16.	АМІАК	розчин для зовнішнього застосування 10% по 40 мл або по 100 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	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. 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	без рецепта	UA/3179/01/01
17.	АМІЗОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,25 г; по 10 або 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення	без рецепта	UA/6493/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		з картону					додаткового розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: 206,71 кг (666,806 тис. табл.); 413,42 кг (1333,612 тис. табл.)		
18.	<b>АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни 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	за рецептом	UA/3222/02/02
19.	<b>АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 500 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3222/01/01
20.	<b>АПІЛАК ГРІНДЕКС</b>	таблетки сублінгвальні по 10 мг № 25 (25x1), № 50 (25x2) у блістерах	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Мартинчук Олег Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/4346/01/01
21.	<b>АРАЛЕТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	Генефарм СА	Греція	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	за рецептом	UA/13659/01/01
22.	<b>АРГЕТТ ДУО</b>	капсули з модифікованим вивільненням тверді	Дельта Медікел Промоушнз	Швейцарія	Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмБХ, Німеччина	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі	за рецептом	UA/12811/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери у картонній коробці	АГ		(первинне та вторинне пакування); Свіс Капс ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, випуск серії); Теммлер Ірландія Лімітед, Ірландія (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості)		реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - надано оновлений ПУР версія 3.0 у зв'язку з оновленням інформації щодо рутинних заходів з мінімізації ризиків. Зміни внесені до частин V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII (додаток 2). Наданий ПУР містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду		
23.	<b>АРГЕТТ РАПІД</b>	капсули кишковорозчинні тверді по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2, або по 3, або по 5 блістерів у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування); Свісс Капс ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, випуск серії); Теммлер Ірландія Лімітед, Ірландія (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості)	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - надано оновлений ПУР версія 2.0 у зв'язку з оновленням інформації щодо рутинних заходів з мінімізації ризиків. Зміни внесені до частин V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII (додаток 2). Наданий ПУР містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/13123/01/01
24.	<b>АРГІТЕК</b>	розчин для інфузій, 8 мг/мл по 250 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни 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-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16986/01/01
25.	<b>АРОКСИКАМ</b>	таблетки по 7,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед Юніт III	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки ЛЗ 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: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11516/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
26.	АРОКСИКАМ	таблетки по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед Юніт ІІІ	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки ЛЗ 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: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11516/01/02
27.	АРТИШОКА ЕКСТРАКТ-ЗДОРОВ'Я	розчин оральний, 100 мг/мл, по 100 мл у флаконі зі скла або флаконі полімерному; по 1 флакону з дозуючим пристроєм 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 вже затвердженого тексту маркування 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/0140/02/01
28.	АРТИШОКА ЕКСТРАКТ-ЗДОРОВ'Я	розчин оральний, 100 мг/мл in bulk: по 10 л або по 50 л у бочках	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 вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: по 10 л або по 50 л у бочках (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. МАРКУВАННЯ щодо продукції in bulk Текст маркування додається. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/14795/01/01
29.	АСКОРБІНО ВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/2991/01/01
30.	АСКОФЕН-ДАРНИЦЯ	таблетки, по 6 або по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 6 або по 10 таблеток у	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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. Заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на "Маркування" в МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до	без рецепта	UA/7528/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контурних чарункових упаковках					затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
31.	<b>АСТАТОР 10</b>	таблетки, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці	ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТ ІКАЛС ЛТД	Індія	ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛ С ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. Vikas Jain. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Жігар Жасвантсінх Жадежа. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/14663/01/01
32.	<b>АСТАТОР 10</b>	таблетки, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці	ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТ ІКАЛС ЛТД	Індія	ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛ С ЛТД	Індія	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 МКЯ: МАРКУВАННЯ Пропонована редакція МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14663/01/01
33.	<b>АУРОПОДОКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D	Індія	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 найменування та адреси місця провадження діяльності виробника, 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-х місяців після затвердження); 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/13403/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вимірювання у системі SI Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным образцом. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження		
34.	<b>АУРОПОДОКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника, 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-х місяців після затвердження); 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 В соответствии с утвержденным образцом. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13403/01/02
35.	<b>БАЛЬЗАМІЧНИЙ ЛІНІМЕНТ (ЗА ВИШНЕВСЬКИМ)</b>	лінімент по 25 г у тубах; по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	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. 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	без рецепта	UA/7709/01/01
36.	<b>БАРОЛ 10</b>	капсули, кишковорозчинні по 10 мг, по 10 капсул у стрипі, по 3 стрипи в картонній упаковці, по 14 капсул у стрипі, по 1 стрипу в картонній упаковці	Мега Лайфсайенсиз (Австралія) Пті Лтд	Австралія	Інвентіа Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник" 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 змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: р. «Маркировка». Прилагается Запропоновано: р. «Маркування». Згідно затвердженого	за рецептом	UA/4467/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження)		
37.	<b>БАРОЛ 20</b>	капсули, кишковорозчинні по 20 мг, по 10 капсул у стрипі, по 3 стрипи в картонній упаковці, по 14 капсул у стрипі, по 1 стрипу в картонній упаковці	Мега Лайфсайенсиз (Австралія) Пті Лтд	Австралія	Інвентіа Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник" 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 змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: р. «Маркировка». Прилагається Запропоновано: р. «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 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4467/01/02
38.	<b>БЕЛОДЕРМ</b>	крем для зовнішнього застосування 0,05 % по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Ішук Наталка Петрівна. Пропонована редакція: Волошина Анастасія Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецепта	UA/9695/01/01
39.	<b>БЕЛОДЕРМ</b>	мазь для зовнішнього застосування, 0,05 %; по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни 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	за рецептом	UA/9695/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Волошина Анастасія Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
40.	БЕЛОДЕРМ	спрей 0,05 % по 20 мл або 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Ішук Наталка Петрівна. Пропонована редакція: Волошина Анастасія Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом	UA/9695/03/01
41.	БЕНЗИЛБЕН ЗОАТ- ДАРНИЦЯ	мазь, 250 мг/г; по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКИРОВКА Текст маркировки упаковки лекарственного средства, который содержится в Методах контроля качества лекарственного средства. 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/4488/01/01
42.	БЕРЛІПРИЛ® 5	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 2854 від 10.12.2020 в процесі внесення змін</b> (зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості" (щодо безпеки), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (редагування), "Діти" (уточнення), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження). Редакція в наказі: UA/7553/01/01. <b>Запропонована редакція: UA/7553/01/03.</b>	за рецептом	UA/7553/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ХЕМІ АГ, Німеччина				
43.	<b>БІСОСТАД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері в алюмінієвому сашеті; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	СТАДА Арцнайміittel ь АГ	Німеччин а	Випуск серії: СТАДА Арцнайміittel АГ, Німеччина; Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: СТЕЛЛАФАРМ ДЖ.В. КО., ЛТД. – ПІДРОЗДІЛ 1, В'єтнам	Німеччина/ В'єтнам	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: Розділ «Маркування». Додається. Запропоновано: Розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3987/01/01
44.	<b>БІСОСТАД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері в алюмінієвому сашеті; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	СТАДА Арцнайміittel ь АГ	Німеччин а	Випуск серії: СТАДА Арцнайміittel АГ, Німеччина; Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: СТЕЛЛАФАРМ ДЖ.В. КО., ЛТД. – ПІДРОЗДІЛ 1, В'єтнам	Німеччина/ В'єтнам	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: Розділ «Маркування». Додається. Запропоновано: Розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3987/01/02
45.	<b>БЛОГІР-3</b>	розчин оральний, 0,5 мг/мл по 60 мл або 120 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложечкою (на 2,5 мл або 5 мл) в картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія (відповідальний за вторинне пакування, випуск серії); ФАМАР А.В.Е. , Греція (виробник готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування)	Хорватія/ Греція	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 здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Волошина Анастасія Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/15359/02/01
46.	<b>БЛОГІР-3</b>	таблетки, що диспергуються в	Белупо, ліки та косметика,	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.,	Хорватія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	без рецепта	UA/15359/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розовий порожнини, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній пачці	д.д.		Хорватія (вторинне пакування, відповідальний за випуск серії): Дженефарм СА, Греція (виробник готового лікарського засобу, первинне пакування)		Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Волошина Анастасія Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
47.	<b>БОЗЕНТАН АЛВОГЕН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг, по 14 таблеток у блістері, по 1, 4 або 8 блістерів у картонній пачці	Алвоген ІПКО С.ар.л	Люксембу рг	відповідає за випуск серії: Фармасайнс Інтернешнл Лімітед, Кіпр; виробництво "in bulk", тестування: Генвіон Корпорейшенс, Канада; первинне та вторинне пакування: Беллвик Пекеджінг Інк. О/А Беллвик Пекеджінг Солюшинс, Канада; тестування: Фармасайнс Інк., Канада	Кіпр/ Канада	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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16744/01/02
48.	<b>БОЗЕНТАН АЛВОГЕН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 62,5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 1, 4 або 8 блістерів у картонній пачці	Алвоген ІПКО С.ар.л	Люксембу рг	відповідає за випуск серії: Фармасайнс Інтернешнл Лімітед, Кіпр; виробництво "in bulk", тестування: Генвіон Корпорейшенс, Канада; первинне та вторинне пакування: Беллвик Пекеджінг Інк. О/А Беллвик Пекеджінг Солюшинс, Канада; тестування: Фармасайнс Інк., Канада	Кіпр/ Канада	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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16744/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
49.	<b>БОРНА МАЗЬ 5%</b>	мазь 5 % по 25 г у тубах; по 25 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» у МКЯ ЛЗ: Затверджено: Розділ «ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ» Додається. Запропоновано: Розділ «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/8718/01/01
50.	<b>БОРНОЇ КИСЛОТИ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 2%</b>	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 2% по 10 мл у флаконах; по 20 мл у флаконах-крапельницях; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 20 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» у МКЯ ЛЗ: запропоновано: Розділ «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/8460/01/01
51.	<b>БОРОМЕНТО Л</b>	мазь по 25 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону; по 25 г у тубах алюмінієвих	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8619/01/01
52.	<b>БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧН ОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIU M BOTULINUM)</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Аллерган Фармасьютіка лз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне доосьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) - Оновлення мастер - файлу плазми (PMF Plasma Master File), затверджено: Plasma Master File Certificate № EMEA /H/PMF/000001/04/AU/019/G, від виробника CSL Behring GmbH; 14 грудня 2017 запропоновано: Plasma Master Certificate № EMEA /H/PMF/000001/04/AU/020/G, від виробника CSL Behring GmbH; 26 лютого 2019; зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на	за рецептом	UA/16656/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) - Оновлення мастер-файла на плазму у зв'язку з поданням щорічного оновлення, затверджено: Plasma Master File Certificate № EMEA /H/PMF/000002/04/II/027/G, Instituto Grifols S.A. 26 квітня 2018 запропоновано: Plasma Master File Certificate № EMEA /H/PMF/000002/04/II/028/G, від виробника Instituto Grifols S.A. 31 січня 2019		
53.	<b>БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 200 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Аллерган Фармасьютіка лз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) - Оновлення мастер - файлу плазми (PMF Plasma Master File), затверджено: Plasma Master File Certificate № EMEA /H/PMF/000001/04/AU/019/G, від виробника CSL Behring GmbH; 14 грудня 2017 запропоновано: Plasma Master Certificate № EMEA /H/PMF/000001/04/AU/020/G, від виробника CSL Behring GmbH; 26 лютого 2019; зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) - Оновлення мастер-файла на плазму у зв'язку з поданням щорічного оновлення, затверджено: Plasma Master File Certificate № EMEA /H/PMF/000002/04/II/027/G, Instituto Grifols S.A. 26 квітня 2018 запропоновано: Plasma Master File Certificate № EMEA /H/PMF/000002/04/II/028/G, від виробника Instituto Grifols S.A. 31 січня 2019	за рецептом	UA/16656/01/02
54.	<b>БРИЗОТОН®</b>	краплі очні по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в паці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - технічну помилку виправлено в тексті маркування на вторинній упаковці ЛЗ, а саме: було продубльовано на 1 та 2 сторінках п "7.ІНШІ ОСОБЛИВІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ". Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/17723/01/01
55.	<b>БУСТРИКС™ КОМБІНОВА</b>	суспензія для ін'єкцій 0,5 мл/дозу, по 1 дозі	ГлаксоСмітКляйн Експорт	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або	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>НА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)</b>	у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	Лімітед				допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) - заміна затвердженої методики, що використовується для визначення вмісту антигену, антигенної активності та ідентифікації Filamentous haemagglutinin (FHA) методом ELISA, на іншу методику, включаючи впровадження методу обчислення чотирьохпараметричної кривої, зміни у розведенні антитілу, додаванні етапу блокування та інших технічних модифікацій у процесі виробництва; 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) - впровадження нового еталонного стандарту (batch SWN0590A06) для нової процедури випробування антигену Filamentous haemagglutinin (FHA) методом ELISA; 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) - заміна затвердженої методики, що використовується для визначення вмісту антигену, антигенної активності та ідентифікації Filamentous haemagglutinin (FHA) методом ELISA, на іншу методику, включаючи впровадження методу обчислення чотирьохпараметричної кривої, зміни у розведенні антитілу, додаванні етапу блокування та інших технічних модифікацій		
56.	<b>БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА)</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	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	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 (інші зміни) - заміна затвердженої методики, що використовується для визначення вмісту антигену, антигенної активності та ідентифікації Filamentous haemagglutinin (FHA) методом ELISA, на іншу методику, включаючи впровадження методу обчислення чотирьохпараметричної кривої, зміни у розведенні антитілу, додаванні етапу блокування та інших технічних модифікацій у процесі виробництва. 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) - впровадження нового еталонного стандарту (batch SWN0590A06) для нової процедури випробування антигену Filamentous	за рецептом	UA/15071/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	(АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)						haemagglutinin (FHA) методом ELISA. 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) - заміна затвердженої методики, що використовується для визначення вмісту антигену, антигенної активності та ідентифікації Filamentous haemagglutinin (FHA) методом ELISA, на іншу методику, включаючи впровадження методу обчислення чотирьохпараметричної кривої, зміни у розведенні антитіл, додаванні етапу блокування та інших технічних модифікацій.		
57.	ВАЗЕЛІН МЕДИЧНИЙ	мазь для зовнішнього застосування, по 25 г у тубі; по 1 тубі у паці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (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	без рецепта	UA/5363/01/01
58.	ВАЗОСТЕНОН	концентрат для приготування розчину для інфузій 20 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 5, 10 або 20 ампул в картонній упаковці зі спеціальним тримачем для ампул	АТ «Кевельт»	Естонія	АТ «Кевельт»	Естонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічну помилку виправлено в тексті маркування на первинній упаковці ЛЗ. Затверджено: 6. ІНШЕ Краплі очні 2,5 мл Логотип — наявний Запропоновано: 6. ІНШЕ Логотип — наявний Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє.	за рецептом	UA/14734/01/01
59.	ВАЛСАРТАН САНДОЗ® КОМПОЗИТУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д. Словенія (випуск серій, тестування); Новартіс Фарма С.п.А., Італія (виробництво "in bulk", пакування); С. К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (випуск серії, тестування)	Словенія/ Італія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - додавання додаткового методу тестування. Альтернативний метод LC MS: "Метод 2" для визначення домішок валсартану NDMA та NDEA. Хроматографічна система така сама як у "Методі 1", однакові методи, але використовують різні МС обладнання та калібрувальні криві; 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 використовується у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або	за рецептом	UA/15619/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - зміна параметрів специфікації АФІ. Додавання нового параметра специфікації з відповідним методом випробувань. Додані тести ( GC MS/MS* та LC MS/MS* Метод 1) та ліміти (відповідно до рекомендацій ЕМА) для генотоксичних домішок валсартану NDMA, (N- Nitrosodimethylamine) та NDEA ( N- Nitrosodiethylamine), N- Nitrosodimethylamine (NDMA) Not more than 0.090 ppm, N- Nitrosodiethylamine (NDEA) Not more than 0.022 ppm		
60.	<b>ВАЛСАРТАН САНДОЗ® КОМПЗИТУ М</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серій, тестування); Новартіс Фарма С.п.А., Італія (виробництво "in bulk", пакування); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (випуск серій, тестування)	Словенія/ Італія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додавання додаткового методу тестування. Альтернативний метод LC MS: "Метод 2" для визначення домішок валсартану NDMA та NDEA. Хроматографічна система така сама як у "Методі 1", однакові методи, але використовують різні МС обладнання та калібрувальні криві; зміни І типу - додавання нового параметра специфікації з відповідним методом випробувань. Додані тести ( GC MS/MS* та LC MS/MS* Метод 1) та ліміти (відповідно до рекомендацій ЕМА) для генотоксичних домішок валсартану NDMA (N- Nitrosodimethylamine) та NDEA ( N- Nitrosodiethylamine) N- Nitrosodimethylamine (NDMA) Not more than 0.090 ppm N- Nitrosodiethylamine (NDEA) Not more than 0.022 ppm.	за рецептом	UA/15620/01/01
61.	<b>ВАЛСАРТАН САНДОЗ® КОМПЗИТУ М</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серій, тестування); Новартіс Фарма С.п.А., Італія (виробництво "in bulk", пакування); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (випуск серій, тестування)	Словенія/ Італія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додавання додаткового методу тестування. Альтернативний метод LC MS: "Метод 2" для визначення домішок валсартану NDMA та NDEA. Хроматографічна система така сама як у "Методі 1", однакові методи, але використовують різні МС обладнання та калібрувальні криві; зміни І типу - додавання нового параметра специфікації з відповідним методом випробувань. Додані тести ( GC MS/MS* та LC MS/MS* Метод 1) та ліміти (відповідно до рекомендацій ЕМА) для генотоксичних домішок валсартану NDMA (N- Nitrosodimethylamine) та NDEA ( N- Nitrosodiethylamine) N- Nitrosodimethylamine (NDMA) Not more than 0.090 ppm N- Nitrosodiethylamine (NDEA) Not more than 0.022 ppm.	за рецептом	UA/15620/01/02
62.	<b>ВАЛЬТРЕКС™</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері; по 7 блістерів у	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком С.А., Іспанія (виробник для первинного та вторинного пакування, контролю та випуску серій);	Іспанія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до назви та адреси виробника АФІ валацикловіру Divis Laboratories Ltd, Індія, без зміни місця виробництва: запропоновано: Divi's Laboratories Limited Unit-1, Lingojigudem Village Choutuppal Mandal Yadadri Bhuvanagiri District Telangana – 508 252 India Divi's Laboratories Ltd Unit-2, Chippada Village, Annavaram Post Bheemunipatnam Mandal Visakhapatnam District Andhra	за рецептом	UA/7835/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці			Глаксо Веллком С.А., Іспанія (виробник нерозфасованого продукту); ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща (виробник для первинного та вторинного пакування, контролю та випуску серії)		Pradesh – 531 163 India; зміни I типу - введення виробника Divi's Laboratories Ltd, Unit-1 як виробника вихідного матеріалу N-(бензилоксикарбоніл)-лванілу для виробництва АФІ, що належить до тієї ж виробничої групи підприємств із зазначенням повного переліку виробників вихідних матеріалів в розділі 3.2.S.2.1.		
63.	<b>ВЕНЛАКСОР®</b>	таблетки по 37,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Мартинчук Олег Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/4406/01/01
64.	<b>ВЕНЛАКСОР®</b>	таблетки по 75 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Мартинчук Олег Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/4406/01/02
65.	<b>ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки, вкриті плівковою	ПрАТ "Фармацевти"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші	за рецептом	UA/3582/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці	чна фірма "Дарниця"		фірма "Дарниця"		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		
66.	<b>ВІБАЙРА</b>	таблетки жувальні по 50 м; по 1 або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія (вторинне пакування, відповідальний за випуск серії); Дженефарм СА, Греція (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості)	Хорватія/ Греція	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 здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Волошина Анастасія Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/15370/01/01
67.	<b>ВІБАЙРА</b>	таблетки жувальні по 100 мг; по 1 або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія (вторинне пакування, відповідальний за випуск серії); Дженефарм СА, Греція (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості)	Хорватія/ Греція	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 здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Волошина Анастасія Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/15370/01/02
68.	<b>ВІМПАТ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія; виробник нерозфасованої	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення з матеріалів реєстраційного досьє альтернативної виробничої дільниці, відповідальної за контроль якості діючої речовини – Авара Шеннон Фармасьютікал Сервісез Лімітед, Ірландія (Avara Shannon Pharmaceutical Services Limited, Ireland), що не пов'язано з будь-якими критичними недоліками щодо виробництва.	за рецептом	UA/10825/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукції та контроль якості: Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина виробник відповідальний за випуск серії та контроль якості: Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина		Заявник підтверджує, що UCB Pharma SA, Braine-1'Alleud, Бельгія залишається зареєстрованою дільницею, на якій виконуються ті ж функції, що і на дільниці, яку пропонується вилучити		
69.	ВІМПАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія; виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина виробник відповідальний за випуск серії та контроль якості: Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення з матеріалів реєстраційного досьє альтернативної виробничої дільниці, відповідальної за контроль якості діючої речовини – Авара Шеннон Фармасьютікал Сервісез Лімітед, Ірландія (Avara Shannon Pharmaceutical Services Limited, Ireland), що не пов'язано з будь-якими критичними недоліками щодо виробництва. Заявник підтверджує, що UCB Pharma SA, Braine-1'Alleud, Бельгія залишається зареєстрованою дільницею, на якій виконуються ті ж функції, що і на дільниці, яку пропонується вилучити	за рецептом	UA/10825/01/02
70.	ВІМПАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія; виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсіка	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення з матеріалів реєстраційного досьє альтернативної виробничої дільниці, відповідальної за контроль якості діючої речовини – Авара Шеннон Фармасьютікал Сервісез Лімітед, Ірландія (Avara Shannon Pharmaceutical Services Limited, Ireland), що не пов'язано з будь-якими критичними недоліками щодо виробництва. Заявник підтверджує, що UCB Pharma SA, Braine-1'Alleud, Бельгія залишається зареєстрованою дільницею, на якій виконуються ті ж функції, що і на дільниці, яку	за рецептом	UA/10825/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина виробник відповідальний за випуск серії та контроль якості: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина		пропонується вилучити		
71.	ВІМПАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія; виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина виробник відповідальний за випуск серії та контроль якості: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення з матеріалів реєстраційного досьє альтернативної виробничої дільниці, відповідальної за контроль якості діючої речовини – Авара Шеннон Фармасьютикал Сервісез Лімітед, Ірландія (Avara Shannon Pharmaceutical Services Limited, Ireland), що не пов'язано з будь-якими критичними недоліками щодо виробництва. Заявник підтверджує, що UCB Pharma SA, Braine-1'Alleud, Бельгія залишається зареєстрованою дільницею, на якій виконуються ті ж функції, що і на дільниці, яку пропонується вилучити	за рецептом	UA/10825/01/04
72.	ВІНПОЦЕТИ Н-ДАРНИЦЯ	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до розділу 3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме на Операції 4.3. «Упаковка контурних чарункових упаковок в пачку, маркування» доповнено контролем якості нанесення 2D-коду та наявністю контролю відкриття пачки. Внесення незначних змін та редакційних правок до схеми та опису технологічного процесу. Як наслідок, внесення змін до р. 3.2.Р.3.4. Контроль критичний стадій та проміжної	за рецептом	UA/2576/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці					продукції. Викладення р.3.2.Р.3.3. та 3.2.Р.3.4. українською мовою та приведення до СТД формату.; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни)- внесення змін до розділу 3.2.Р.3.2. «Склад на серію», а саме доповнено інформацією щодо розмірусерії в тисячах ампул, а також розділ викладено українською мовою та приведення до СТД формату. Затверджено: Теоретична кількість на серію - 250 л; 500 л; 750 л Запропоновано: Теоретична кількість на серію - 250 л (125 тис. амп.); 500 л (250 тис. амп.); 750 л (375 тис. амп.); зини І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є (до р. «Упаковка»), а саме додавання альтернативного вторинного пакування (етикетки контролю відкриття пачки) до затвердженого вторинного пакування		
73.	ВОЛЮВЕН	розчин для інфузій; по 500 мл у поліетиленових флаконах; по 250 мл в мішку Freeflex® з двома портами; по 1 або по 30 мішків у коробці з картону	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччин а	Фрезеніус Кабі Дойчланд 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. Маркування первинної упаковки.... Маркування вторинної упаковки.... 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/4407/01/01
74.	ГАДОВІСТ 1,0	розчин для ін'єкцій, 1 ммоль/мл; по 5 мл або по 7,5 мл, або по 10 мл у скляному шприці, вкладеному у прозору пластикову коробку, закриту папером; по 5 шприців у картонній коробці; по 5 мл або по 7,5 мл, або по 10 мл у пластиковому шприці, вкладеному у прозору пластикову коробку, закриту поліетиленом; по 5 шприців у картонній коробці; по 7,5 мл або по 15 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Байер АГ	Німеччин а	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення специфікації ГЛЗ, а саме внесено опис допустимих меж та посилань на статті ЕР, фармакопеї USP, Японської фармакопеї; редакційні правки4; зміни І типу - видалення тесту "Важкі метали" зі специфікації на випуск, на термін придатності у зв'язку з вимогами ICH Q3D; зміни І типу - редакційні правки до затвердженої специфікації згідно з оригінальною специфікацією Виробника - р. "Тертя ковзання і статистичне тертя" для пластикових шприців, що була допущена при оновленні специфікації у 2017 році (реєстрації пластикових шприців)	за рецептом	UA/6664/01/01
75.	ГАЛАЗОЛІН®	гель назальний 0,05	Варшавський	Польща	Медана Фарма	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -	без	UA/0401/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		%, по 10 г у флаконі з насосом-дозатором; по 1 флакону в пачці картонній	фармацевтичний завод Польфа АТ		Акціонерне Товариство		зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна частоти параметра «Мікробіологічна чистота» в специфікації лікарського засобу: з «Кожна серія» на «Дослідження проводяться для мікробіологічної чистоти для кожної десятої серії, не менше однієї серії на рік. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецепта	
76.	ГАЛАЗОЛІН®	гель назальний 0,1 %, по 10 г у флаконі з насосом-дозатором; по 1 флакону в пачці картонній	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна частоти параметра «Мікробіологічна чистота» в специфікації лікарського засобу: з «Кожна серія» на «Дослідження проводяться для мікробіологічної чистоти для кожної десятої серії, не менше однієї серії на рік. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/0401/01/02
77.	ГЕКСАСПРЕЙ	спрей оромукозний, 750 мг/30 г по 30 г у аерозольному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Лабораторії Бушара Рекордаті	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Paola Pirovano. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	без рецепта	UA/6180/01/01
78.	ГІДРОКСИКАРБАМІД-ВІСТА	капсули по 500 мг, по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Дева Холдінг А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю (різничитання) в межах одного документа (у специфікації та методах контролю (зазначення назви УФ детектора з фотодіодною матрицею при ідентифікації АФІ методом ВЕРХ) за показником «Ідентифікація». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосье, які представлені в архівних матеріалах реєстраційного доосье	за рецептом	UA/18217/01/01
79.	ГЛАУТАН	краплі очні, 0,04 мг/мл по 2,5 мл у флаконі, по 1	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського	за рецептом	UA/14725/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону у пачці					засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження		
80.	<b>ГЛЮКОЗО-ТОЛЕРАНТНИЙ ТЕСТ</b>	порошок дозований, 75 г/пакет; по 75,75 г порошку в пакеті; по 1 пакету в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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 ділянки 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 I 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 I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: Розділ відсутній. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/0758/01/01
81.	<b>ГОЗЕРЕЛІН АЛВОГЕН</b>	імплантат по 3,6 мг по 1 імплантату у шприцу-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакету; по 1 або 3 пакетики у картонній пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	АМВ ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії); ББФ Стерілізешнсервіз ГмбХ, Німеччина (стерилізація, мікробіологічне тестування); Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ, Німеччина (мікробіологічне тестування); Синерджи Хеалс Аллерсхаузен ГмбХ, Німеччина (стерилізація)	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. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15570/01/01
82.	<b>ГОЗЕРЕЛІН АЛВОГЕН</b>	імплантат по 10,8 мг по 1 імплантату у шприцу-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	АМВ ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне та вторинне	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. Термін введення змін протягом 6	за рецептом	UA/15570/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакету; по 1 або 3 пакетики у картонній пачці			пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії); ББФ Стерілізешнсервіз ГмбХ, Німеччина (стерилізація, мікробіологічне тестування); Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ, Німеччина (мікробіологічне тестування); Синерджи Хеалс Аллерсхаузен ГмбХ, Німеччина (стерилізація)		місяців після затвердження		
83.	<b>ГРАНОЦИТ® 34</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 33,6 млн МО (263 мкг); № 5: по 5 флаконів зі скла типа І с ліофілізатом, укупорених пробками гумовими бутиловими та обжати ковпачками алюмінієвими в комплекті з 5 ампулами по 1 мл зі скла типу І з розчинником (вода для ін'єкцій) в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Гаупт Фарма Ліврон, Франція (виробництво розчинника, первинне пакування, контроль якості); Санofi Вінтроп Індастріа, Франція (вторинне пакування, контроль якості та випуск серій ліофілізату та розчинника); Шугаї Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд, Японія (виробництво ліофілізату, первинне пакування, контроль якості)	Франція/Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у методах випробування за показником «Активність рлГ-КСФ» (методом біоаналізу GNFS-60) для готового продукту, а саме вилучення tritium method, наявний альтернативний метод за допомогою барвника alamarBlueTM. Незначні редакторські правки. Розділ 3.2.A.1: – Додання зони контролю якості для випробування води для ін'єкцій на заводі Укіма. Нова зона контролю якості розташована в корпусі W40, корпус W40 виділено в плані заводу Ukima, а до розділу додаються опис, а також план поверху будівлі. – Додання зони для проведення випробувань контролю якості (кімната 5010) в якості лабораторії контролю якості в корпусі 55. Розділ 3.2.S.7.3: оновлені дані про стабільність за 48 місяців щодо серій ЛС за номерами CD3DC та CD3DE; оновлення розділу 3.2.P.8.1 резюме щодо стабільності та висновки; зміни І типу - вилучення метод випробування в процесі виробництва діючої речовини ленограстим, а саме «метод тритієвої мітки (tritium method)» для досліджуваного параметра «Активність рлГ-КСФ» (біоаналіз GNFS-60), наявна альтернативна процедура випробування «метод барвника alamarBlueTM)»	за рецептом	UA/5627/01/01
84.	<b>ГРУДНІ КРАПЛІ ВІД КАШЛЮ</b>	рідина по 25 мл у флаконах	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	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 лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після	без рецепта	UA/0625/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження		
85.	ДАЛАЦИН Ц	капсули по 300 мг; по 8 капсул у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-190-Rev 00 для діючої речовини Clindamycin hydrochloride від вже затвердженого виробника Zhejiang Hisoar Chuannan Pharmaceutical Co., Ltd. (адреса місця провадження діяльності), Zhejiang Hisoar Pharmaceutical Co., Ltd. (Власник CEP)</p> <p>зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-190-Rev 05 (затверджено: R0-CEP 2013-190-Rev 04) для діючої речовини Clindamycin hydrochloride від вже затвердженого виробника Zhejiang Hisoar Chuannan Pharmaceutical Co., Ltd., як наслідок зміни у специфікації на АФІ – приведення інформації у відповідність до вимог монографії ЕР. зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-210-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2000-210-Rev 05) для діючої речовини Clindamycin hydrochloride від вже затвердженого виробника Chongqing Carelife Pharmaceutical Co. Ltd., як наслідок зміни у специфікації та</p>	за рецептом	UA/1903/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							методах контролю АФІ		
86.	ДАЛАЦИН Ц	капсули по 150 мг, по 8 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-190-Rev 00 для діючої речовини Clindamycin hydrochloride від вже затвердженого виробника Zhejiang Hisoar Chuannan Pharmaceutical Co., Ltd. (адреса місця провадження діяльності), Zhejiang Hisoar Pharmaceutical Co., Ltd.(Власник CEP)</p> <p>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 № R0-CEP 2013-190-Rev 05 (затверджено: R0-CEP 2013-190-Rev 04) для діючої речовини Clindamycin hydrochloride від вже затвердженого виробника Zhejiang Hisoar Chuannan Pharmaceutical Co., Ltd., як наслідок зміни у специфікації на АФІ – приведення інформації у відповідність до вимог монографії ЕР. зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-210-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2000-210-Rev 05) для діючої речовини Clindamycin hydrochloride від вже затвердженого виробника Chongqing Carelife Pharmaceutical Co. Ltd., як наслідок зміни у специфікації та методах контролю АФІ</p>	за рецептом	UA/1903/02/01
87.	ДЕЗАМІНОО	таблетки по 50 МО	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -	за	UA/3728/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>КСИТОЦИН</b>	по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці					зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Мартинчук Олег Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	рецептом	
88.	<b>ДЕЗОФЕМОНО® 75</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,075 мг, по 1 або по 3, або по 6 блістерів по 28 таблеток у картонній коробці	мібе ГмбХ Арцнайміттел ь	Німеччин а	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості" (щодо безпеки), "Показання" (редагування), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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 "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо застосування у період вагітності або годування груддю відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/16503/01/01
89.	<b>ДЕКСАФРІ</b>	краплі очні, розчин, 1 мг/мл по 0,4 мл в односторовому контейнері; по 5 односторових контейнерів з'єднаних між собою у стрічку у саше; по 4 або 6 саше (№20 або	Лаборатуар Tea	Франція	Екселвізіон	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: зміна максимального часу утримання вихідного стерильного розчину лікарського засобу (з початку зберігання до закінчення наповнення) з 5 діб (120 годин) до 152 годин; зміни І типу - внесення змін на стадії наповнення одноразових контейнерів, зокрема: уточнення частоти випробування щодо маси наповнення контейнерів та кількості контейнерів для дослідження.	за рецептом	UA/17337/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№30) у картонній коробці					Запропоновано: Масу наповнення перевіряють кожну годину впродовж перших 4 годин наповнення і надалі кожні 2 години на 25 однодозових контейнерах		
90.	ДЕКСДОР	концентрат для розчину для інфузій 100 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 або 25 ампул у картонній коробці; по 4 мл або по 10 мл у флаконі; по 4 флакони у картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Оріон Фарма, Завод в Турку, Фінляндія (Виробник, що здійснює контроль якості та вторинне пакування); Оріон Корпорейшн, Фінляндія (Виробник, що здійснює виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу МКЯ: МАРКІРОВКА Пропонована редакція: Розділ «МАРКУВАННЯ» Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/11627/01/01
91.	ДЕЛЬТАЛІЦИН	порошок ліофілізований для приготування крапель назальних по 0,0003 г, 5 ампул або флаконів у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці	ТОВ "Дельтаран-Україна"	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: 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/11125/01/01
92.	ДЕНІГМА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна (альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)	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: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Маркування для упаковки in bulk додається. 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/13254/01/01
93.	ДЕНІГМА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері;	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна (альтернативний виробник, що здійснює вторинне	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: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Маркування для упаковки in bulk додається. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо	за рецептом	UA/13254/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці			пакування, контроль якості та випуск серії)		зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
94.	ДЕНІГМА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг in bulk № 14x200: по 14 таблеток у блістері; по 200 блістерів у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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. Маркування для упаковки in bulk додається. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/15791/01/01
95.	ДЕНІГМА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг in bulk № 14x200: по 14 таблеток у блістері; по 200 блістерів у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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. Маркування для упаковки in bulk додається. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/15791/01/02
96.	ДЖАКАВІ	таблетки по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці із картону пакувального	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Контроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти: Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Графічне оформлення упаковки 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/13456/01/03
97.	ДЖАКАВІ	таблетки по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці із картону пакувального	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Графічне оформлення упаковки Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування Затверджено: Маркування. Додається Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць	за рецептом	UA/13456/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Контроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти: Фарманалітика СА, Швейцарія		вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
98.	ДЖАКАВІ	таблетки по 15 мг, по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці із картону пакувального	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Контроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти: Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Графічне оформлення упаковки 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/13456/01/02
99.	ДИМЕТИНДЕ НУ МАЛЕАТ	порошок (субстанція) у банках поліетиленових або у мішках подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); 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 виробника субстанції, без зміни місця виробництва; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - Внесення змін до Специфікації та методів контролю за показником «Мікробіологічна чистота», а саме додатково до посилання на ЕР* додано посилання на ДФУ* (* - діюче видання). Методика та нормування залишено без змін. Вилучається повний виклад проведення методики	-	UA/13518/01/01
100.	ДІАВІТЕК ПД 4,25%	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або по 2500 мл у контейнері полімерному	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	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: запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/11876/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
101.	ДІАЗОЛІН®	таблетки по 0,1 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає наданому тексту маркування упаковки препарату. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/0270/01/01
102.	ДІАЗОЛІН®	таблетки по 0,05 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає наданому тексту маркування упаковки препарату. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/0270/01/02
103.	ДІАЗОЛІН®	драже по 0,05 г, по 10 драже у блістерах; по 10 драже у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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 I типу - Адміністративні	без рецепта	UA/0270/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає наданому тексту маркування упаковки препарату. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
104.	ДІАЗОЛІН®	драже по 0,1 г, по 10 драже у блістерах; по 10 драже у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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 I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає наданому тексту маркування упаковки препарату. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/0270/02/02
105.	ДІАЗОЛІН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни 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/0278/01/01
106.	ДІАПІРИД®	таблетки по 2 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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 I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або	за рецептом	UA/16360/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає затвердженому 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		
107.	ДІАПІРИД®	таблетки по 3 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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 I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає затвердженому 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/16360/01/02
108.	ДІАПІРИД®	таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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 I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	UA/16360/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає затвердженому 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		
109.	ДІФЕНДА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг; по 28 таблеток у блістері (24 таблетки рожевого та 4 таблетки плацебо білого кольору); по 1 блістеру у пачці з картону	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембу рг	повний цикл виробництва: Лабораторіос Леон Фарма С.А, Іспанія; альтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанія; Альтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія	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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13227/01/01
110.	ДОПЕГІТ®	таблетки по 250 мг, по 50 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічну помилку у додатковому тексті маркування упаковки лікарського засобу: Запропоновано: вторинна упаковка 11.НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА Виробник: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС 9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина первинна упаковка 5. НАЙМЕНУВАННЯ ВИРОБНИКА І, ЗА НЕОБХІДНОСТІ – ЗАЯВНИКА ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє	за рецептом	UA/9455/01/01
111.	ДОФАМІН-ДАРНИЦЯ	концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл; по 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. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - внесення змін до Специфікації/Методів випробування для нерозфасованої продукції та готового лікарського засобу, зокрема: звуження допустимих меж за показником "Бактеріальні ендотоксини". Внесення незначних редакційних правок відповідно вимог ДФУ. Пропонована редакція Менше 66,6 МО/мл; супутня зміна -	за рецептом	UA/2996/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)		
112.	<b>ДОФАМІН-ДАРНИЦЯ</b>	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл; по 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 I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - внесення змін до Специфікації/Методів випробування для нерозфасованої продукції та готового лікарського засобу, зокрема: звуження допустимих меж за показником "Бактеріальні ендотоксини". Внесення незначних редакційних правок відповідно вимог ДФУ. Пропонована редакція Менше 8,3 МО/мл; 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/2996/01/01
113.	<b>ДОЦЕТАКСЕЛ АККОРД</b>	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл (20 мг) або 4 мл (80 мг) або 8 мл (160 мг) у флаконах, по 1 флакону в картонній пачці	Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (випуск серії; вторинне пакування); Весслінг Хангері Кфт., Угорщина (контроль якості серії); Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування); Синоптиз Індастріал Сп.з о.о., Польща (вторинне пакування); Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (контроль якості серії)	Велика Британія/ Угорщина/ Індія/ Польща/ Мальта	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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17408/01/01
114.	<b>ЕВКАЛІПТА НАСТОЙКА</b>	настойка по 25 мл у флаконах-крапельницях; по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 1	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - додавання розділу «Маркування» у МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Розділ «МАРКУВАННЯ» Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту	без рецепта	UA/0626/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону-крапельниці у пачці з картону					маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
115.	ЕЗОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці картонній	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового Сертифікату R0-CER 2016-306-Rev 00 для АФІ Есциталопрам від вже затвердженого виробника HETERO LABS LIMITED, INDIA	За рецептом	UA/7029/01/02
116.	ЕЗОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці картонній	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового Сертифікату R0-CER 2016-306-Rev 00 для АФІ Есциталопрам від вже затвердженого виробника HETERO LABS LIMITED, INDIA	За рецептом	UA/7029/01/04
117.	ЕКЗЕМЕСТА АН АККОРД 25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; № 15: по 15 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 30: по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; № 90: по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів в картонній коробці; № 100: по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів в картонній коробці	Аккорд Хелскеа Лтд	Велика Британія	виробництво готового лікарського засобу, первинна, вторинна упаковка, контроль якості серії: Інтас Фармасьютикеल्с Лімітед, Індія; вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; контроль якості: ЛАБОРАТОРІ	Індія/Велика Британія/Угорщина/Чехія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії)- додавання дільниці з контролю якості серії готового лікарського засобу - ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія.; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - заміна дільниці вторинного пакування готового лікарського засобу з Аккорд Хелскеа Лімітед, Будівля С, Хоумфілд бізнес-парк, Хоумфілд Роуд, Хаверхілл, CB9 8QP, Велика Британія на Аккорд Хелскеа Лімітед, Еджфілд Авеню, Ньюкасл-Апон-Тайн, NE3 3 NB, Велика Британія; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу	за рецептом	UA/15435/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; вторинне пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості: ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія; контроль якості: АЛС ЛАБОРАТОРІС (ЮКЕЙ) ЛІМІТЕД, Велика Британія</p>		<p>(дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці вторинного пакування готового лікарського засобу - АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія.; 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 з контролю якості серії готового лікарського засобу - АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; 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 з контролю якості серії готового лікарського засобу - Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; 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 з контролю якості серії готового лікарського засобу - ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія.; 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 з контролю якості серії готового лікарського засобу - АЛС ЛАБОРАТОРІС(ЮКЕЙ) ЛІМІТЕД, Велика Британія.; 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 СЕР (№R0-СЕР 2017-056-Rev 00) для АФІ екземптану від вже затвердженого виробника Sterling S.p.A., Італія, із введенням виробників проміжного продукту у відповідності до СЕР; зміни І типу -</p> <p>Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника діючої речовини - Cadila Healthcare Limited, Індія; зміни І типу -</p>		



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 CEP (R0-CEP 2016-072-Rev 01) для АФІ екземпстану від нового виробника (доповнення) CIPLA LIMITED, India; 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) - незначна зміна у методах контролю діючої речовини "Залишкова кількість органічних розчинників", "Вміст бензолу"		
118.	ЕКЗОДЕРИЛ®	крем 1 % по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	виробник in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль: Мерк КГаА & Ко Верк Шпіттал, Австрія; випуск серії: Сандоз ГмбХ - ТехОпс, Австрія; виробник in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.S.4 Контроль діючої речовини, а саме: вилучення методу потенціометричного титрування для визначення кількісного вмісту (залишився метод ВЕРХ). Внесення редакційних змін до р.3.2. S.4.1 та 3.2. S.4.5, а саме: до тесту ідентифікації нафтифіну гідрохлориду IR absorption spectroscopy; зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є, а саме: вилучення тесту на важкі метали	без рецепта	UA/3960/01/01
119.	ЕКЗО-ТІФІН	крем, 10 мг/г, in bulk: по 10 кг у бочці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому дос'є)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника для АФІ Нафтифіну гідрохлорид Chongqing Huaront Shengchem Pharmaceutical Co., Ltd., China з наданням DMF на АФІ, обумовлено виробничою необхідністю. Як наслідок приведення специфікації та методів випробування АФІ за показниками "Опис", "Залишкові кількості органічних	-	UA/18287/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розчинників", "Супровідні домішки" до вимог виробників субстанції		
120.	ЕКЗО-ТІФІН	крем, 10 мг/г по 15 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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника для АФІ Нафтифіну гідроклід Chongqing Huaront Shengchem Pharmaceutical Co., Ltd., China з наданням DMF на АФІ, обумовлено виробничою необхідністю. Як наслідок приведення специфікації та методів випробування АФІ за показниками "Опис", "Залишкові кількості органічних розчинників", "Супровідні домішки" до вимог виробників субстанції	без рецепта	UA/18288/03/01
121.	ЕКСФОРЖ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг/25 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Конафарма АГ, Швейцарія (пакування); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії); Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія (виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії); Олпак Груп АГ, Швейцарія (пакування); Фарманалітика СА, Швейцарія (контроль якості)	Швейцарія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - 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). 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/12679/01/01
122.	ЕКСФОРЖ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/25 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Конафарма АГ, Швейцарія (пакування); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво, контроль якості, пакування, випуск	Швейцарія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - 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). Оновлення тексту маркування	за рецептом	UA/12679/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії); Новартіс Фармасьютіка С.А., Іспанія (виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії); Олпак Груп АГ, Швейцарія (пакування); Фарманалітика СА, Швейцарія (контроль якості)		упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
123.	ЕКСФОРЖ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Конафарма АГ, Швейцарія (пакування); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії); Новартіс Фармасьютіка С.А., Іспанія (виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії); Олпак Груп АГ, Швейцарія (пакування); Фарманалітика СА, Швейцарія (контроль якості)	Швейцарія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - 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)). 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/12679/01/03
124.	ЕКСФОРЖ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Конафарма АГ, Швейцарія (пакування); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії); Новартіс Фармасьютіка С.А., Іспанія (виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії); Олпак Груп АГ, Швейцарія (пакування); Фарманалітика СА, Швейцарія (контроль якості)	Швейцарія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - 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)). 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/12679/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фарманалітика СА , Швейцарія (контроль якості)				
125.	ЕЛАПРАЗА	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл, по 3 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Шайер Фармасьютіка лз Ірландія Лімітед	Ірландія	відповідальний за випуск серії: Шайер Фармасьютікалз Айленд Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника	за рецептом	UA/13360/01/01
126.	ЕЛІКВІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у паці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у паці з картону	Пфайзер Інк.	США	Виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майерс Сквибб Менюфекчуриг Компані, США; Пакування, контроль якості та випуск серії: Брістол Майерс Сквибб С.р.л., Італія; пакування, контроль якості при випуску серії: Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості при випуску серії: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія	США/ Італія/ Німеччина/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - зміни внесено у розділ "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у розділ "Особливості застосування" інструкції для медичного застосування згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено у розділи "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" інструкції для медичного застосування, а також коригування розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (для дозування 2.5 мг та 5 мг) та "Фармакологічні властивості." (для дозування 5 мг). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено у розділи "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Передозування" інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13699/01/01
127.	ЕЛІКВІС	таблетки, вкриті	Пфайзер Інк.	США	Виробництво,	США/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/13699/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 10 блістерів у пачці з картону; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону			контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майерс Сквібб Менюфекчуринг Компані, США; Пакування, контроль якості та випуск серії: Брістол Майерс Сквібб С.р.л., Італія; пакування, контроль якості при випуску серії та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості при випуску серії: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія	Італія/ Німеччина/ Ірландія	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 у розділ "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у розділ "Особливості застосування" інструкції для медичного застосування згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено у розділи "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" інструкції для медичного застосування, а також коригування розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (для дозування 2.5 мг та 5 мг) та "Фармакологічні властивості." (для дозування 5 мг). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено у розділи "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Передозування" інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	рецептом	
128.	ЕЛЬДЕПРИЛ	таблетки по 5 мг, по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Оріон Корпорейшн, Фінляндія (альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування, випуск серій)	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічну помилку у тексті маркування упаковки лікарського засобу: Виправлено технічну помилку у тексті маркування упаковки лікарського засобу: запропоновано: Первинна упаковка 5. НАЙМЕНУВАННЯ ВИРОБНИКА I, ЗА НЕОБХІДНОСТІ - ЗАЯВНИКА Оріон Корпорейшн, Фінляндія Вторинна упаковка 11. НАЙМЕНУВАННЯ I МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА Виробники: Оріон Корпорейшн, Фінляндія Оріонітіе 1,	за рецептом	UA/5566/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							02200 Еспоо, Фінляндія Оріон Корпорейшн Джоенсуункату 7, 24100 Сало, Фінляндія Производители: Орион Корпорейшн Орионинтте 1, 02200 Эспоо, Финляндия Орион Корпорейшн Джоенсуункату 7, 24100 Сало, Финляндия. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є		
129.	ЕМОКСИПІН®	розчин для ін'єкцій 1% по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 100 ампул у пачці з картону	ТОВ "ЗДРАВО"	Україна	ПрАТ "Лекхім-Харків"	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	за рецептом	UA/15047/01/01
130.	ЕНАЛАПРИЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 "Графічне оформлення" на "Маркування" в МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/9020/01/01
131.	ЕНАЛОЗИД® МОНО	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери 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 назви та адреси виробника ГЛЗ, без змін місця виробництва (Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження); 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. Зміни до затвердженого тексту маркування упаковки Затверджено: МАРКУВАННЯ. Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у	за рецептом	UA/15415/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміни до методик випробування АФІ еналаприлу малеату за показниками: «Супровідні домішки» зміни в пробопідготовці розчинів порівняння (а) та (с), змінено програму градієнту, додатково введено ідентифікацію домішок А, С, Н; вилучено ідентифікацію домішки G (визначення проводять за окремою методикою); змінено нормування вмісту домішок в субстанції; «Кількісне визначення» - зміни в пробопідготовці випробувального розчину «Залишкові кількості органічних розчинників» - методику визначення змінено на уніфіковану методику АТ «Фармак»; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміни до специфікації АФІ еналаприлу малеату: - вилучено розділів «Розчинність» та «Важкі метали» - зміни до методики випробування за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ЕР/ДФУ, критерії прийнятності стандартизовані згідно вимог ЕР; 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) - зміна у методиці випробування для ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ЕР, доповнено посиланням на ДФУ* (*- діюче видання); критерії прийнятності залишені без змін; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - запровадження періодичності контролю АФІ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме: першу (першу поставку поточного року) та кожну десятю наступні серії, але не рідше одного разу на рік; 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) - введення методики визначення домішки G за in-house методикою з нормуванням «не більше 0,2 %» для</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
132.	ЕНАЛОЗИД® МОНО	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	контролю якості АФІ еналаприлу малеату 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 назви та адреси виробника ГЛЗ, без змін місця виробництва (Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження); 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. Зміни до затвердженого тексту маркування упаковки Затверджено: МАРКУВАННЯ. Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування Введення змін протягом 6-ти 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) - зміни до методик випробування АФІ еналаприлу малеату за показниками: «Супровідні домішки» зміни в пробопідготовці розчинів порівняння (а) та (с), змінено програму градієнту, додатково введено ідентифікацію домішок А, С, Н; вилучено ідентифікацію домішки G (визначення проводять за окремою методикою); змінено нормування вмісту домішок в субстанції; «Кількісне визначення» - зміни в пробопідготовці випробувального розчину «Залишкові кількості органічних розчинників» - методику визначення змінено на уніфіковану методику АТ «Фармак»; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміни до специфікації АФІ еналаприлу малеату: - вилучено розділів «Розчинність» та «Важкі метали» - зміни до методики випробування за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ЕР/ДФУ, критерії прийнятності стандартизовані згідно вимог ЕР; 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	за рецептом	UA/15415/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - зміна у методиці випробування для ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ЕР, доповнено посиланням на ДФУ* (*- діюче видання); критерії прийнятності залишені без змін; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - запровадження періодичності контролю АФІ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме: першу (першу поставку поточного року) та кожну десятю наступні серії, але не рідше одного разу на рік; 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) - введення методики визначення домішки G за in-house методикою з нормуванням «не більше 0,2 %» для контролю якості АФІ еналаприлу малеату		
133.	ЕНЗИСТАЛ П	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці	Торрент Фармасьютика лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютикалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу МКЯ: ГРАФІЧНЕ ЗОБРАЖЕННЯ УПАКОВКИ Діюча редакція: ГРАФІЧНЕ ЗОБРАЖЕННЯ УПАКОВКИ Додається. Номер серії та дата закінчення терміну придатності наноситься штампом або тисненням. Пропонована редакція: 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/13355/01/01
134.	ЕПІМАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці	Торрент Фармасьютика лс Лтд.	Індія	Торрент Фармасьютикалс Лтд.	Індія	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 МКЯ: МАРКУВАННЯ Затверджена редакція: МАРКУВАННЯ. Текст маркування первинної та вторинної упаковки додатково додається. Номер серії, дата виробництва та дата закінчення терміну придатності наноситься на блістер штампом або тисненням. Нова редакція: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14138/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
135.	ЕПІМАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці	Торрент Фармасьютікалс Лтд.	Індія	Торрент 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 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: МАРКУВАННЯ Затверджена редакція: МАРКУВАННЯ. Текст маркування первинної та вторинної упаковки додатково додається. Номер серії, дата виробництва та дата закінчення терміну придатності наноситься на блістер штампом або тисненням. Нова редакція: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14138/01/02
136.	ЕПІРУБІЦИН МЕДАК	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 5 мл, 10 мл, 25 мл, 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина (вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії); Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина (маркування та вторинне пакування); Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка (виробництво "in bulk", пакування, маркування та контроль серії); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування, маркування та контроль серії)	Німеччина/ Чеська Республіка	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 МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркировка В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10941/01/01
137.	ЕТАМЗИЛАТ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на "Маркування" в МКЯ ЛЗ. Затверджено: ГРАФИЧЕСКОЕ ОФОРМЛЕНИЕ УПАКОВКИ Согласно предоставленным графическим изображениям.	за рецептом	UA/5717/01/01

№ 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 Відповідно до затвердженого тексту маркування Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження		
138.	ЕТРУЗИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	відповідальний за випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія	Угорщина/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічну помилку у додатковому тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу: Затверджено: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 1 таблетка містить 2,5 мг летрозолу; Запропоновано: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить летрозолу 2,5 мг; Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/11346/01/01
139.	ЕУФІЛІН-Н 200	розчин для ін'єкцій 2 % по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці з картону; по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону	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. Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу (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 наданому тексту маркування. 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/0629/01/01
140.	ЗЕРЦИМ	таблетки гастрорезистентні по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Мега Лайфсайенсиз (Австралія) Пті Лтд	Австралія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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 виробника Гетеро Лабз Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Місцезнаходження	за рецептом	UA/14835/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок		
141.	<b>ЗЕРЦИМ</b>	таблетки гастрорезистентні по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Мега Лайфсайдс (Австралія) Пті Лтд	Австралія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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 виробника Гетеро Лабз Лімітед, 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/14835/01/02
142.	<b>ЗИТРОКС</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 6 таблеток у стрипі, по 1 стрипу у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни методики за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» (пробопідготовка без зміни кінцевої концентрації, умови хроматографування (редакційні правки параметрів термостату), умови придатності хроматографічної системи (додані критерії), розрахункові формули)	за рецептом	UA/3160/01/01
143.	<b>ЗИТРОКС</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у стрипі, по 1 стрипу у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни методики за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» (пробопідготовка без зміни кінцевої концентрації, умови хроматографування (редакційні правки параметрів термостату), умови придатності хроматографічної системи (додані критерії), розрахункові формули)	за рецептом	UA/3160/01/02
144.	<b>ЗОВІРАКС ДУО</b>	крем по 2 г крему у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ГлаксоСмітКл яйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	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 виробника ГЛЗ Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія, 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)	без рецепта	UA/14784/01/01
145.	<b>ЗОЛЕНДРОВ ІСТА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл, по 5 мл у	Містрал Кепітал Менеджмент	Англія	Сінтон БВ, Нідерланди (відповідальний за	Нідерланди / Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського	за рецептом	UA/16475/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони; по 1 флакону в картонній коробці	Лімітед		випуск серії); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (відповідальний за випуск серії); Сотема, Марокко (виробництво, пакування)		засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
146.	<b>ІБУПРОФЕН-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 5 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - 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	без рецепта	UA/2350/01/01
147.	<b>ІБУФЕН® ФОРТЕ</b>	суспензія оральна з малиновим ароматом, по 200 мг/5 мл, по 40 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - технічну помилку виправлено в тексті маркування упаковок, а саме: внесення незазначеної кількості дозування щодо системи одиниці SI у р. "5 СПОСІБ ТА ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ" для обох дозувань; запропоновано: 5. СПОСІБ ТА ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ. Спосіб застосування та дози. Перед застосуванням збовтати до отримання однорідної суспензії. Вік Маса тіла (кг) (kg) Дозування Частота прийому на добу Діти 6–12 місяців (8–10 кг (kg)) 1,25 мл (ml) (50 мг (mg)) 3–4 рази Діти 1–3 років (10–15 кг (kg)) 2,5 мл (ml) (100 мг (mg)) 3 рази Діти 3–6 років 15–20 кг (kg)) 3,75 мл (ml) (150 мг (mg)) 3 рази Діти 6–9 років (20–30 кг (kg)) 5 мл (ml) (200 мг (mg)) 3 рази Діти 9–12 років (30–40 кг (kg)) 7,5 мл (ml) (300 мг (mg)) 3 рази Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	без рецепта	UA/14437/01/01
148.	<b>ІБУФЕН® ФОРТЕ</b>	суспензія оральна з полуничним ароматом, по 200 мг/5 мл; по 40 або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - технічну помилку виправлено в тексті маркування упаковок, а саме: внесення незазначеної кількості дозування щодо системи SI у р. "5. СПОСІБ ТА ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ" для обох дозувань. Запропоновано: 5. СПОСІБ ТА ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ Спосіб застосування та дози. Перед застосуванням збовтати до отримання однорідної суспензії. Вік Маса тіла (кг) (kg) Дозування Частота прийому на добу Діти 6–12 місяців (8–10 кг (kg)) 1,25 мл (ml) (50 мг (mg)) 3–4 рази Діти 1–3 років (10–15 кг (kg)) 2,5 мл (ml) (100 мг (mg)) 3 рази Діти 3–6 років (15–20 кг (kg)) 3,75 мл (ml) (150 мг (mg)) 3 рази Діти 6–9 років (20–30 кг (kg)) 5 мл (ml) (200 мг (mg)) 3 рази Діти 9–12 років (30–40 кг (kg)) 7,5 мл (ml) (300 мг (mg)) 3 рази. Чергові дози слід приймати не раніше ніж через 6–8 годин після попереднього прийому. Не перевищувати	без рецепта	UA/12829/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							максимальну добову дозу. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є		
149.	ІЗОФРА	спрей назальний, розчин, 8000 МО/мл по 15 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордати	Франція	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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: Paola Pirovano. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/2830/01/01
150.	ІКЕРВИС®	краплі очні, емульсія, 1 мг/мл; № 30 (5х6): по 0,3 мл в тюбик-крапельницю для одноразового застосування; по 5 тюбик-крапельниць у ламінованому алюмінієвому пакеті; по 6 пакетів у картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Ексельвіжен, Франція (виробництво, контроль якості, первинне пакування та вторинне пакування, випуск серій); Сантен АТ, Фінляндія (випуск серій); Сервіпак, Франція (вторинне пакування)	Франція/Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Савченко Дмитро. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/17100/01/01
151.	ІМУНО-ТОН®	сироп по 100 мл у банці; по 1 банці у пацці; по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону у пацці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - Введення додаткової кришки з контролем першого відкриття 1.4d (Б) зі вспіненою прокладкою виробництва фірми «Фармаш». Україна пов'язане з виробничою необхідністю та покращенням якості пакування. Якісний та кількісний склад,	без рецепта	UA/2179/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							тип, форма та розмір компонентів упаковки не змінилися		
152.	ІМУНО-ТОН®	сироп in bulk: по 100 мл у банці; по 48 банок у коробі картонному; по 200 мл у флаконі; по 30 флаконів у коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - Введення додаткової кришки з контролем першого відкриття 1.4d (Б) зі вспіненою прокладкою виробництва фірми «Фармаш». Україна пов'язане з виробничою необхідністю та покращенням якості пакування. Якісний та кількісний склад, тип, форма та розмір компонентів упаковки не змінилися	-	UA/9511/01/01
153.	ІНГАМІСТ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 3 мл в ампулі з темного скла; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	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. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14062/01/01
154.	ІНДАПЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 або 6 блістерів у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - подано оновлений ASMF на діючу речовину індапаміду від затвердженого виробника QUMICA SINTETICA S.A., Іспанія; запропоновано: Applicant Part version AP-IP-QS1- ED.07-EP (September 2017); Restricted Part version RP- IP-QS1- ED.03-EP (May 2017). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0877/01/01
155.	ІНДОКОЛЛІР® 0,1%	краплі очні, 1 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Лабораторія Шовен, Франція; Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина	Франція/Німеччина	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 в найменуванні та адресі виробника ГЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3260/01/01
156.	ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	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 (інші зміни) - заміна затвердженої методики, що використовується для визначення вмісту антигену, антигенної активності та ідентифікації Filamentous haemagglutinin (FHA) методом ELISA, на іншу методику, включаючи впровадження методу обчислення чотирьохпараметричної кривої, зміни у розведенні антитіл, додаванні етапу блокування та інших технічних модифікацій у процесі виробництва; 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) -	за рецептом	UA/13939/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							заміна затвердженої методики, що використовується для визначення вмісту антигену, антигенної активності та ідентифікації Filamentous haemagglutinin (FHA) методом ELISA, на іншу методику, включаючи впровадження методу обчислення чотирьохпараметричної кривої, зміни у розведенні антитіл, додаванні етапу блокування та інших технічних модифікацій; 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) - Впровадження нового еталонного стандарту (batch SWN0590A06) для нової процедури випробування антигену Filamentous haemagglutinin (FHA) методом ELISA. Редакційні правки до розділу 3.2.P.5.2.		
157.	<b>ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ ІРВ НІВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛІУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В</b>	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці №1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі №1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	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 (інші зміни) - заміна затвердженої методики, що використовується для визначення вмісту антигену, антигенної активності та ідентифікації Filamentous haemagglutinin (FHA) методом ELISA, на іншу методику, включаючи впровадження методу обчислення чотирьохпараметричної кривої, зміни у розведенні антитіл, додаванні етапу блокування та інших технічних модифікацій у процесі виробництва; 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) - Заміна затвердженої методики, що використовується для визначення вмісту антигену, антигенної активності та ідентифікації Filamentous haemagglutinin (FHA) методом ELISA, на іншу методику, включаючи впровадження методу обчислення чотирьохпараметричної кривої, зміни у розведенні антитіл, додаванні етапу блокування та інших технічних модифікацій; 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) - Впровадження нового еталонного стандарту (batch SWN0590A06) для нової процедури випробування антигену Filamentous haemagglutinin (FHA) методом ELISA. Редакційні правки до розділу 3.2.P.5.2.	за рецептом	UA/15832/01/01
158.	<b>ІОДДИЦЕРИ</b>	розчин нашкірний, 5	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	без	UA/7890/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	H®	мг/г по 25 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону					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 I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає наданому тексту маркування. 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	рецепта	
159.	КАРДІОМАГН ІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Фарма А/С, Данія	Німеччина/ Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Johan Hellmer MD, PHD. Пропонована редакція: Dr. med. Dieter Wetzel (Physician), MBA. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця	№ 30 - без рецепта; № 100 – за рецептом	UA/10141/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
160.	КАРДІОМАГНІЛ ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 30 або 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Фарма А/С, Данія	Німеччина/Данія	здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Johan Hellmer MD, PH.D. Пропонована редакція: Dr. med. Dieter Wetzel (Physician), MBA. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. 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	№ 30 – без рецепта; № 100 – за рецептом	UA/10141/01/02
161.	КАРНІВІТ®	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - заміна виробничої дільниці АФІ левокарнітину; запропоновано: Northeast Pharmaceutical Group Company, Limited, No. 29 Shenxiliu Dong Road, Economic Technology Development District, Shenyang, Liaoning Province, 110869, China)	за рецептом	UA/14174/01/01
162.	КЕТОНАЛ®	гель 2,5 %; по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 2854 від 10.12.2020 в процесі внесення змін</b> (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 (прилагається). Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно із затвердженим текстом маркування. Термін введення змін -	за рецептом	UA/8325/05/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6 місяців після затвердження). Редакція в наказі: UA/8325/01/01. <b>Запропонована редакція: UA/8325/05/01.</b>		
163.	КЛОДІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9, або 10 блістерів у пачці з картону	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембу рг	виробництво, первинне та вторинне пакування: ФАРМАТЕН С.А., Греція; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТІОНЛ СА, Греція	Греція	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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13673/01/01
164.	КОМБІГАН®	краплі очні, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 або 3 флакони-крапельниці в картонній упаковці	Аллерган Фармасьютика лз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютикалз Ірландія	Ірландія	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 виробника Аллерган Фармасьютикалз Ірландія, Ірландія, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/11289/01/01
165.	КОРВАЛОЛ-ДАРНИЦЯ®	краплі оральні, розчин; по 25 мл або по 40 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна (пакування із in bulk фірми-виробника ТОВ "Фармхім", Україна)	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: МАРКИРОВКА Текст маркировки упаковки лекарственного средства, который содержится в Методах контроля качества лекарственного средства. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	Флакон по 25 мл – без рецепта. Флакон по 40 мл – за рецептом	UA/14817/01/01
166.	КСИЛОМЕТА ЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Ухань Уяо Фармас'ютикал Ко., Лтд	Китай	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)	-	UA/15039/01/01
167.	ЛАМІКОН®	крем 1 %, по 15 г у тубі; по 1 тубі 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 назви та адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні	без рецепта	UA/2714/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - Внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота», а саме доповнення посиланням на ДФУ та вилучення повного викладу проведення методики; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркування. Відповідає наданому тексту маркування Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)</p>		
168.	ЛАНОТАН®	краплі очні, 0,05 мг/мл, по 2,5 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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 I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає наданому тексту маркування упаковки препарату. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового</p>	за рецептом	UA/11416/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу. 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 методів випробування ГЛЗ за показником «Стерильність», зокрема метод аналізу включено до ДФУ та Європейської фармакопеї, випускається повний виклад проведення методики та доповнюється відповідним посиланням на діючу редакцію ДФУ та ЄФ, залишається відповідне посилання на загальну статтю		
169.	ЛЕВОМЕКОЛ Б	мазь по 40 г у тубі; по 1 тубі в 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; 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 і адреси виробника ГЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу "Маркування. Відповідає наданому тексту маркування" на розділ «Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування» в затверджених МКЯ ЛЗ Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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. Затверджено: 260 кг (6500 туб по 40 г); 390 кг (9750 туб по 40 г) Запропоновано: 260 кг (6500 туб по 40 г); 390 кг (9750 туб по 40 г); 620 кг (15500 туб по 40 г); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: на стадії приготування мазі змінено порядок додавання допоміжних речовин поліетиленгліколю 400 та поліетиленгліколю 1500. (Завантажують одночасно поліетиленгліколю 400 та поліетиленгліколю 1500 з подальшим нагріванням та перемішуванням за заданими параметрами)	без рецепта	UA/1197/01/01
170.	ЛЕВОФЛОКС АЦИН 250	таблетки, вкриті плівковою	Маклеодс Фармасьютік	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси	за рецептом	UA/15003/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 250 мг; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 9 або 10 блістерів у картонній упаковці	алс Лімітед		Лімітед		місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
171.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 9 або 10 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15003/01/02
172.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН 750	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15003/01/03
173.	ЛІРА®	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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 Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування; зміни I 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 I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13370/01/01
174.	ЛІРА®	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 або 10	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського	за рецептом	UA/13370/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампул у пачці з картону; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону					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 затвердженого тексту маркування; зміни I 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 I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
175.	ЛОЗАП® 100 ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/25 мг; № 30 (10x3), № 90 (10x9), по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці; № 15 (15x1), № 30 (15x2), № 90 (15x6); по 15 таблеток у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс Сп. з о.о.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення розміру упаковки лікарського засобу № 10 (10x1) з внесенням відповідних змін до розділу «Упаковка» (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15308/01/01
176.	ЛОРАТАДИН-СТОМА	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці; по 20 таблеток у банці полімерній, по 1 банці у пачці	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	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: Розділ МАРКУВАННЯ відсутній. Запропоновано: Розділ МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/8394/01/01
177.	МЕДИХРОНА Л®-ДАРНИЦЯ	гранули, пакет № 1 та пакет № 2 у пачці; 7 пакетів № 1 та 7 пакетів № 2 у пачці; 21 пакет № 1 та 21 пакет № 2 у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу "Графічне оформлення" на "Маркування" в МКЯ ЛЗ. Затверджено: ГРАФИЧЕСКОЕ ОФОРМЛЕНИЕ Согласно предоставленным графическим изображениям. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту	без рецепта	UA/6504/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		
178.	<b>МЕДОКЛАВ</b>	порошок для оральної суспензії, 400 мг/57 мг в 5 мл; 1 флакон з порошком для приготування 70 мл суспензії або 1 флакон з порошком для приготування 140 мл суспензії у комплекті з дозуючим шприцем у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод В)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція - Marina Souva. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/18207/01/01
179.	<b>МЕЛОКС</b>	таблетки по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Маркування» у МКЯ ЛЗ: запропоновано: ТЕКСТ МАРКУВАННЯ. Згідно 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	за рецептом	UA/7284/01/02
180.	<b>МЕНОВАЗИН</b>	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий, по 40 мл у флаконах або у флаконах з механічними розпилювачами; по 40 мл у флаконі або у флаконі з механічним розпилювачем; по 1 флакону в паці	ТОВ "Тернофарм"	Україна	виробництво за повним циклом (включаючи первинне та вторинне пакування); відповідальний за контроль та випуск серії: ТОВ "Тернофарм", Україна виробництво за повним циклом (включаючи первинне та вторинне	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 (Виробник ТОВ "Тернофарм") Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ (Виробник ТОВ "Мікрофарм") Затверджено: Розділ «ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ (ВИРОБНИК ТОВ «ТЕРНОФАРМ»)» Додається. Розділ «МАРКУВАННЯ (ВИРОБНИК ТОВ «МІКРОФАРМ»)» Додається. Запропоновано: Розділ «МАРКУВАННЯ» Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/8480/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування); відповідальний за контроль та випуск серії: ТОВ "Мікрофарм", Україна				
181.	МЕРОБАК	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах, по 1 або 10 флаконів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія (виробництво готового лікарського засобу та випуск серії); АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія (виробництво та контроль якості стерильної суміші)	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічну помилку, а саме граматичні помилки, в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє	за рецептом	UA/18216/01/02
182.	МЕРОБАК	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах, по 1 або 10 флаконів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія (виробництво готового лікарського засобу та випуск серії); АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія (виробництво та контроль якості стерильної суміші)	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічну помилку, а саме граматичні помилки, в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє	за рецептом	UA/18216/01/01
183.	МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"	таблетки по 2,5 мг, по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (щодо безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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 ВООЗ ( <a href="http://www.whooc.no/atc_ddd_index/">http://www.whooc.no/atc_ddd_index/</a> ): запропоновано: Імуносупресанти, інші імуносупресанти. Код АТХ L04A X03. Антинеопластичні засоби. Антиметаболіти. Структурні аналоги фолієвої кислоти. Код АТХ L01B A01. Введення	за рецептом	UA/0513/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
184.	<b>МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"</b>	таблетки по 5 мг, по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (щодо безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ ( <a href="http://www.whocc.no/atc_ddd_index/">http://www.whocc.no/atc_ddd_index/</a> ): запропоновано: Імуносупресанти, інші імуносупресанти. Код АТХ L04A X03. Антинеопластичні засоби. Антиметаболіти. Структурні аналоги фолієвої кислоти. Код АТХ L01B A01. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0513/01/02
185.	<b>МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"</b>	таблетки по 10 мг, по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (щодо безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ ( <a href="http://www.whocc.no/atc_ddd_index/">http://www.whocc.no/atc_ddd_index/</a> ): запропоновано: Імуносупресанти, інші імуносупресанти. Код АТХ L04A X03. Антинеопластичні засоби. Антиметаболіти. Структурні аналоги фолієвої кислоти. Код АТХ L01B A01. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0513/01/03
186.	<b>МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"</b>	концентрат для розчину для інфузій,	ЕБЕВЕ Фарма	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ,	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці	за рецептом	UA/1209/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		100 мг/мл по 5 мл (500 мг), або по 10 мл (1000 мг), або по 50 мл (5000 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Гес.м.б.Х. Нфг.КГ		Австрія (повний цикл виробництва); Лабор Л+С АГ, Німеччина (тестування); МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія (тестування)		(включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення одного із затверджених виробників АФІ метотрексату; запропоновано: FERMION OY, Finland		
187.	<b>МЕТФОРМІН САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 12 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії)	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 2000-059-Rev 10 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника HARMAN FINOCHEM LIMITED; 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 1999-030-Rev 08 (затверджено: R1-CEP 1999-030-Rev 07) для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника VISTIN PHARMA AS, як наслідок зміна адреси власника CEP (запропоновано: Fabrikk Fikkjebakke Stuttlidalen 4 Norway-3766 Sannidal)	за рецептом	UA/9477/01/01
188.	<b>МЕТФОРМІН САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 12 блістерів у картонній коробці; по 12 таблеток у блістері; по 10 блістерів у	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії)	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 1999-030-Rev 08 (затверджено: R1-CEP 1999-030-Rev 07) для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника VISTIN PHARMA AS, як наслідок зміна адреси власника CEP (запропоновано: Fabrikk Fikkjebakke Stuttlidalen 4 Norway-3766 Sannidal)	за рецептом	UA/9477/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-059-Rev 10 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника HARMAN FINOCHEM 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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-030-Rev 08 (затверджено: R1-CEP 1999-030-Rev 07) для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника VISTIN PHARMA AS, як наслідок зміна адреси власника CEP (запропоновано: Fabrikk Fikkjebakke Stuttldalen 4 Norway-3766 Sannidal)		
189.	<b>МЕТФОРМІН-САНОФІ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №30 (15x2), №120 (15x8); по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 8 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	С.С. «Зентіва С.А.», Румунія (контроль та випуск серії); Санофі Індія Лімітед, Індія (виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування)	Румунія/Індія	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 Auro Laboratories Ltd; 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 Harman Finocem Ltd; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката	за рецептом	UA/15295/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2009-233-Rev 02 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від нового виробника SOHAN HEALTHCARE PVT. LTD; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-233-Rev 00 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника SOHAN HEALTHCARE PVT. LTD; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-079-Rev 08 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника Wanbury Limited, Індія; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-079-Rev 07 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника Wanbury Limited, Індія; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже</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>затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-328-Rev 01 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника EXEMED PHARMACEUTICALS;</p> <p>зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника -</p> <p>подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-328-Rev 00 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника EXEMED PHARMACEUTICALS; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника -</p> <p>подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-049-Rev 07 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника USV PRIVATE LIMITED</p>		
190.	<b>МЕТФОРМІН-САНОФІ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг №30 (15x2): по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; №120 (20x6): по 20 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	С.С. «Зентіва С.А.», Румунія (контроль та випуск серії); Санофі Індія Лімітед, Індія (виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування)	Румунія/Індія	<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 виробника діючої речовини Auro Laboratories Ltd; зміни I типу -</p> <p>Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника діючої</p>	за рецептом	UA/15295/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>речовини Harman Finocem Ltd; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2009-233-Rev 02 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від нового виробника SOHAN HEALTHCARE PVT. LTD; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-233-Rev 00 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника SOHAN HEALTHCARE PVT. LTD; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-079-Rev 08 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника Wanbury Limited, Індія; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-</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>СЕР 1998-079-Rev 07 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника Wanbury Limited, Індія; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2011-328-Rev 01 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника EXEMED PHARMACEUTICALS;</p> <p>зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2011-328-Rev 00 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника EXEMED PHARMACEUTICALS;</p> <p>зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 1997-049-Rev 07 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника USV PRIVATE LIMITED</p>		
191.	<b>МЕТФОРМІН-САНОФІ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг №30 (15x2): по 15 таблеток у блістері,	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	С.С. «Зентіва С.А.», Румунія (контроль та випуск серії); Санофі Індія Лімітед, Індія	Румунія/Індія	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,	за рецептом	UA/15295/01/03



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 блістери у картонній коробці; №120 (20х6): по 20 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці			(виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування)		місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника діючої речовини Auro Laboratories Ltd; 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 Harman Finocem Ltd; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2009-233-Rev 02 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від нового виробника SOHAN HEALTHCARE PVT. LTD; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-233-Rev 00 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника SOHAN HEALTHCARE PVT. LTD; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-079-Rev 08 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника Wanbury		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Limited, Індія; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-079-Rev 07 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника Wanbury Limited, Індія; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-328-Rev 01 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника EXEMED PHARMACEUTICALS;</p> <p>зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-328-Rev 00 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника EXEMED PHARMACEUTICALS;</p> <p>зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-049-Rev 07 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника USV PRIVATE LIMITED		
192.	<b>МЕФЕНАМІН КА®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни 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	без рецепта	UA/14487/01/01
193.	<b>МЕФЕНАМІН ОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "МАРКУВАННЯ" в МКЯ ЛЗ; запропоновано: Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/7015/01/01
194.	<b>МІКСТАРД®30 НМ ПЕНФІЛ®</b>	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів в картонній коробці	А/Т Ново Нордск	Данія	А/Т Ново Нордск, Данія (виробник для маркування та упаковки Пенфіл®, вторинного пакування); А/Т Ново Нордск, Данія (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серії кінцевого продукту); Ново Нордск Продаксо Фармацевтика до Бразиль Лтда., Бразилія (виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); Ново Нордск	Данія/Франція/Бразилія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу МКЯ: Маркування Пропонована редакція. 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/12612/01/01

№ 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 продукції за повним циклом)				
195.	<b>МІЛІСТАН МУЛЬТИСИМ ПТОМНИЙ</b>	суспензія оральна, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону разом з мірною ложечкою у картонній упаковці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Гракуре Фармасьютікалс ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/1454/01/01
196.	<b>МІЛТ НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ®</b>	краплі назальні по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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 I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає наданому тексту маркування упаковки препарату. 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	без рецепта	UA/14055/01/01
197.	<b>МІРАМІСТИН®</b>	розчин для зовнішнього застосування, 0,1 мг/мл по 50 мл у флаконі, по 1 флакону з уретральною насадкою в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - 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	без рецепта	UA/1804/02/01
198.	<b>МОДИТЕН ДЕПО</b>	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна	за рецептом	UA/0893/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру в картонній коробці					знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - розширення критеріїв прийнятності у специфікації ГЛЗ на випуск за показником «Відносна щільність» з урахуванням отриманих даних аналізу ГЛЗ; запропоновано: 0,911 – 0,929. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
199.	<b>МОДЛІП 10</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	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 МКЯ: <b>МАРКУВАННЯ</b> Діюча редакція: <b>МАРКУВАННЯ</b> Текст маркування первинної та вторинної упаковки додається. Пропонована редакція: <b>МАРКУВАННЯ</b> Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17077/01/01
200.	<b>МОДЛІП 20</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	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 МКЯ: <b>МАРКУВАННЯ</b> Діюча редакція: <b>МАРКУВАННЯ</b> Текст маркування первинної та вторинної упаковки додається. Пропонована редакція: <b>МАРКУВАННЯ</b> Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17077/01/02
201.	<b>МОДЛІП 40</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	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 МКЯ: <b>МАРКУВАННЯ</b> Діюча редакція: <b>МАРКУВАННЯ</b> Текст маркування первинної та вторинної упаковки додається. Пропонована редакція: <b>МАРКУВАННЯ</b> Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17077/01/03
202.	<b>МОДЛІП 80</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	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 МКЯ: <b>МАРКУВАННЯ</b> Діюча редакція: <b>МАРКУВАННЯ</b> Текст маркування первинної та вторинної упаковки додається. Пропонована редакція: <b>МАРКУВАННЯ</b> Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17077/01/04
203.	<b>МОКСИМАК</b>	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл по 250 мл у контейнері з	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.	за рецептом	UA/17327/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліпропілену; по 1 контейнеру в картонній упаковці					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) - Надання сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника АФІ моксифлоксацину гідрохлориду GVK BIOSCIENCES PRIVATE LIMITED, India R0-CEP 2014-101-Rev 02. Зміна вноситься задля забезпечення безперебійного постачання АФІ.		
204.	<b>МОКСИФЛОК С-ІНФУЗІЯ®</b>	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл; по 250 мл у пляшці, по 1 пляшці в пачці; по 250 мл у пакеті полімерному, по 1 пакету полімерному в прозорому пластиковому пакеті та пачці	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу Затверджено: МОКСИФЛОКС-ІНФУЗІЯ Moxiflox-Infuzia Запропоновано: МОКСИФЛОКС-ІНФУЗІЯ® Moxiflox-Infuzia® (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/16553/01/01
205.	<b>МОЛЕСКІН® С</b>	мазь по 15 г у тубі, по 1 тубі у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ «Фармак»	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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13153/01/01
206.	<b>МОМЕДЕРМ®</b>	мазь, 1 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - технічну помилку виправлено в тексті маркування на первинній упаковці ЛЗ; запропоновано: 6. ІНШЕ Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє	за рецептом	UA/10968/01/01
207.	<b>МУКАЛІТАН</b>	таблетки по 0,05 г, по 30 таблеток у контейнерах полімерних	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	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 одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/0344/01/01
208.	<b>МУТАФЛОР</b>	суспензія оральна, по 1 мл у поліетиленовій ампулі, по 5 ампул у саше; по 1 саше в упаковці; по 1 мл у поліетиленовій	Ардейфарм ГмбХ	Німеччина	Ардейфарм ГмбХ	Німеччина	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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10280/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулі; по 25 ампул в упаковці							
209.	<b>М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ НАСТОЙКА</b>	настойка по 25 мл у флаконі (скляному або полімерному) або у флаконі-крапельниці; по 1 флакону (скляному або полімерному) або 1 флакону-крапельниці в пачці з картону; по 25 мл у флаконах (скляних або полімерних) або у флаконах-крапельницях	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	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: запропоновано: Розділ «МАРКУВАННЯ» Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8483/01/01
210.	<b>НАЗО КРАПЛІ МАЛЮК</b>	краплі назальні, розчин, 0,1 мг/мл, по 8 мл у флаконі, укупореному кришкою-крапельницею зі скляною піпеткою; по 1 флакону 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: Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/15808/01/01
211.	<b>НАЗОФЕРОН®</b>	спрей назальний 100 000 МО/мл, по 5 мл у флаконі з брунатного скла або у флаконі скляному світлозахисному, закритому насосом-дозатором з розпилювачем; по 1 флакону в пачці з картону	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. Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу та як наслідок незначні редакційні правки у розділі "Умови зберігання" в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ	без рецепта	UA/15653/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
212.	НАЗОФЕРОН®	краплі назальні 100 000 МО/мл по 5 мл у флаконі з брунатного скла або у флаконі скляному світлозахисному, закупореному крапельницею; по 1 флакону в пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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 I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки 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 I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу та як наслідок незначні редакційні правки у розділі "Умови зберігання" в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/15653/02/01
213.	НАКОМ®	таблетки, 250 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	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: МАРКУВАННЯ Назва розділу "МАРКУВАННЯ" відсутня. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно з затвердженим текстом маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/9134/01/01
214.	НАЛБУК	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 1 мл у шприці; по 1 шприцу з голкою у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці; по 1 мл у шприці; по 1 шприцу в одному блістері та по 1 голці в іншому блістері у	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження – введення альтернативних ампул скляних об'ємом 1 мл та 2 мл додаткового виробника Cangzhou Four Stars Class Co. Ltd, Китай (затверджені ампули скляні об'ємом 1 мл та 2 мл виробництва ПАТ Полтавський завод медичного скла)	за рецептом	UA/14321/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		комплекті; по 1 або по 2 комплекти у пачці; по 1 мл у шприці; по 1 шприцу з голкою у тубусі; по 1 або 10 тубусів у пачці							
215.	НАЛБУФІН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 1 мл або по 2 мл у попередньо наповненому шприцу; по 1 або 5 шприців з голками у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці.	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	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. Прикладається. 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.	за рецептом	UA/14429/01/01
216.	НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл, по 5 мл або 10 мл в ампулі, по 10 ампул в коробці; по 5 мл або 10 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника АФІ Натрію хлорид CG Chemikalien GmbH & Co.KG, Німеччина. Запропоновано: Salinen Ausrtia AG, Австрія; зміни I типу - введення нового виробника для АФІ Натрію хлорид K+S Minerals and Agriculture GmbH, Німеччина з наданням Сертифіката R1-CEP 2007-367-Rev 02	за рецептом	UA/4131/01/01
217.	НАШАТИРН О-АНІСОВІ КРАПЛІ	краплі оральні, розчин, по 25 мл у флаконах або у флаконах-крапельницях; по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Розділ «МАРКУВАННЯ» Додається. Запропоновано: Розділ «МАРКУВАННЯ» Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/8828/01/01
218.	НЕБІВАЛ	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 8 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового (альтернативного) виробника АФІ небіволулу гідрохлориду, Shaghai Shyndec Pharmaceutical (Haimen) Co., Ltd., Китай, з наданням мастер-файлу (Version No 1.0 Date: September 30, 2016) до вже затвердженого виробника Hangzhou Zhongmei Huadong	за рецептом	UA/4979/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Pharmaceutical Co., Ltd. Китай		
219.	НЕО-АНГІН®	льодяники по 12 льодяників у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	Дивафарма ГмбХ	Німеччина	випуск серії: Дивафарма ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Кластерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - зазначення виробничих функцій для вже затверджених виробників	без рецепта	UA/7674/01/01
220.	НЕО-АНГІН® БЕЗ ЦУКРУ	льодяники по 8 льодяників у блістері, по 2 блістери в картонній коробці; по 12 льодяників у блістері, по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Дивафарма ГмбХ	Німеччина	випуск серії: Дивафарма ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Кластерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - зазначення виробничих функцій для вже затверджених виробників	без рецепта	UA/7673/01/01
221.	НЕО-АНГІН® ШАВЛІА	льодяники; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Дивафарма ГмбХ	Німеччина	Дивафарма ГмбХ, Німеччина (відповідає за випуск серії); Кластерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 2854 від 10.12.2020</b> - Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме додано помилково пропущений розділ "Дата останнього перегляду"	без рецепта	UA/10972/01/01
222.	НЕОТОН	порошок для розчину для інфузій по 1 г; 1 або 4 флакони з порошком у картонній коробці	Альфасігма С.п.А.	Італія	АЛЬФАСІГМА С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон) АФІ фосфокреатину натрію з 10 кг до від 11 до 46 кг (теоретичний діапазон серії) з метою підвищення масштабів виробництва; зміни І типу - додавання до специфікації АФІ фосфокреатину натрію показника «Залишкові кількості органічних розчинників - Ацетон та Метанол». Зміна проводиться з метою приведення специфікації АФІ у відповідність до специфікації виробника, а також для більш жорсткого контролю якості АФІ під час вхідного контролю. Пропонована редакція Показник Специфікація Метод контролю Залишкові кількості органічних розчинників Метанол ≤ 3000ppm Ацетон ≤ 5000ppm ГХ ; зміни І типу - доповнення до специфікації АФІ	за рецептом	UA/9671/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фосфокреатину натрію за показником «Домішки», щодо вмісту окремих невідомих домішок та суми домішок. Одночасно пропонується зміна назви показника на «Споріднені речовини». Зміна проводиться з метою приведення специфікації АФІ у відповідність до специфікації виробника, а також для більш жорсткого контролю якості АФІ під час вхідного контролю;</p> <p>Пропонована редакція Показник Специфікація Метод контролю Споріднені речовини -креатин <math>\leq 0,3\%</math> -креатинін <math>\leq 0,3\%</math> -креатинін фосфат <math>\leq 1,5\%</math> -окремі невідомі домішки <math>\leq 0,1\%</math> -сума домішок <math>\leq 3,0\%</math> ВЕРХ, внутрішня монографія; зміни I типу - заміна ферментативного методу, який використовується для ідентифікації та кількісного визначення АФІ фосфокреатину натрію методом ВЕРХ.</p> <p>Зміна проводиться з метою впровадження більш сучасного, точного та технологічного методу ВЕРХ.</p> <p>Пропонована редакція Показник Специфікації Метод контролю Ідентифікація а)метод ВЕРХ Відповідність часів утримування піків фосфокреатину ВЕРХ Кількісне визначення, ВЕРХ Не менше 97% ВЕРХ; зміни II типу - заміна дільниці, яка проводить стерилізацію активної речовини у відповідності до вимог Євр. Фарм., а саме заміну компанії High Tech Pharm Co., Ltd., Республіка Корея, компанією F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Італія, яка вже зареєстрована як відповідальна за проведення хімічного синтезу АФІ фосфокреатину натрію.</p> <p>Ця заміна призводить до введення додаткових етапів очищення та стерилізуючої фільтрації на виробництві F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Італія. Зміна обумовлена господарчо-комерційними міркуваннями. Пропонована редакція Виробник(и) ДР та виробничі дільниці: Хімічний синтез, стерилізуюча фільтрація F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A. Viale Milano 26, 36075 Montecchio Maggiore (Vicenza), Italy</p>		
223.	НІМОТОП®	розчин для інфузій, 10 мг/50 мл; по 50 мл розчину у флаконі; по 1 флакону разом з поліетиленовою сполучною трубкою для інфузомата у картонній коробці; по 5 коробок в упаковці з поліетилену	Байер АГ	Німеччина	весь цикл виробництва: (виробництво in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії): Байер АГ, Німеччина альтернативний виробник (вторинне пакування): КВП Фарма + Ветеринар Продукте ГмбХ,	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - додавання нового параметра «Арсен» з відповідним методом випробування для упаковки «Скляна пляшка 0317» для Німодипіну 10 мг / 50 мл Розчин для інфузій. Процедура випробувань проводиться відповідно до чинної європейської фармакопеї (Ph. Eur. 3.2.1).</p>	за рецептом	UA/3871/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина Проженсдорфер Штрассе 324 24106 Кіль, Німеччина альтернативний виробник (виробництво in-bulk, первинне пакування, контроль якості): Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина				
224.	НІСТАТИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Сентріент Фармасьютіка лз Незерландс Б.В.	Нідерланди	Капуа Біосервісез С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення призначення субстанції в наказі МОЗ України № 2669 від 18.11.2020 в процесі внесення змін</b> (зміни II типу - оновлення мастер-файлу (ASMF) на діючу речовину ністатин (запропоновано: ASMF версія 002 2020 року)). Редакція в наказі: для виробництва нестерильних лікарських форм. Запропонована редакція: <b>для фармацевтичного застосування.</b>	-	UA/8399/01/01
225.	НОВОКАІН	розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/мл, по 200 мл або по 400 мл у пляшках	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	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: запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6394/01/01
226.	НОВОКАІН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 200 мл або по 400 мл у пляшках	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	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: запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6394/01/02
227.	НОСОЛІН®П ЛЮС	спрей назальний по 30 г у балоні; по 1 балону у паці з картону	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення вже затвердженого тексту маркування; по 240 балонів з захисними ковпачками та розпилювачами в ящику (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Розділ МАРКУВАННЯ відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом	без рецепта	UA/8171/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							6-ти місяців після затвердження		
228.	НОСОЛІН®П ЛЮС	спрей назальний по 30 г у балоні in bulk: по 240 балонів з захисними ковпачками та розпилювачами в ящику	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення вже затвердженого тексту маркування по 30 г у балоні; по 240 балонів з захисними ковпачками та розпилювачами в ящику (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Розділ МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/16548/01/01
229.	НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій; 3 ампули з ліофілізатом та 3 ампули з 2 мл розчинника (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці в коробці	Феррер Інтернаціонал ь, 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 змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Розділ «Маркування.» Текст маркування додається. Запропоновано: Розділ «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	за рецептом	UA/3396/02/01
230.	НУТРИФЛЕК С ЛІПІД ПЕРІ	емульсія для інфузій; по 1250 мл або по 1875 мл у мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку пластиковому трикамерному у захисному мішку; по 5 захисних мішків в картонній коробці	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: 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)) - замінна показника «Пирогени Тест на отсутствие пирогенов согласно ЕР» для камери суміші розчинів із трьох камер на показник «Бактеріальні ендотоксини» метод А. (Введення змін протягом 3-х 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)) - додавання додаткового методу визначення для показника «Бактеріальні ендотоксини», а саме метод Д. (Введення змін протягом 3-х 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 параметрів допустимих меж для показника «Бактеріальні ендотоксини в суміші розчинів із трьох камер» для готового продукту, а саме: звуження критеріїв прийнятності з 2,5 МО/мл до 2,0 МО/мл у відповідність до Європейської фармакопеї для парентеральних лікарських засобів (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни II типу -	за рецептом	UA/13247/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - збільшення ліміту для специфікації, розділі 3.3.4 «Осмоляльність» для випуска, у камері суміші із трьох розчинів (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
231.	<b>ОКСОЛІНОВ А МАЗЬ</b>	мазь, 2,5 мг/г, по 10 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	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: Розділ «ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ» Додається. Запропоновано: Розділ «МАРКУВАННЯ» Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/14265/01/01
232.	<b>ОКТАПЛАС ЛГ</b>	розчин для інфузій, 45-70 мг/мл по 200 мл у контейнері; по 1 контейнеру в пакеті; по 1 пакету в картонній коробці	Октафарма Фармацевтик а Продуктiонсге с м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма АБ	Швеція	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 (звуження допустимих меж) - звуження меж встановленого значення показника якості «Фібриноген» при випробуванні готового лікарського засобу. Затверджено: 1,5 – 4,0 мг/мл. Запропоновано: 2,4 – 3,6 мг/мл. Термін 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) - зміни у методиці випробування готового лікарського засобу за показником «Цитрат» методом ВЕРХ, а саме: впровадження 3-х точкового калібрування замість 1-точкового та вдосконалення методу підготовки зразків з використанням пристрою Amicon® 4 мл 30 K NMWL. Термін 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) - зміна тест-системи у методиці випробування готового лікарського засобу за показником «Кальцій». Затверджено: тест-система Calcium Testkit, виробник ROCHE / HITACHI. Запропоновано: тест-система Calcium AS FS Testkit, виробник DiaSys. Термін 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	за рецептом	UA/15584/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>у затверджених методах випробування) - зміна тест-системи у методиці випробування готового лікарського засобу за показником «Protein C». Затверджено: набір Coamatic Protein C (виробник Chromoenix). Запропоновано: набір STACHrom Protein C (виробник Stago Diagnostica). Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміна тест-системи у методиці випробування готового лікарського засобу за показником «Фібриноген». Затверджено: набір STA Fibrinogen (виробник Diagnostica STAGO). Запропоновано: набір STA liquid Fib (виробник Diagnostica STAGO). Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна методики випробування готового лікарського засобу за показником "aPTT (частковий тромбопластиновий час)", що використовується на дільниці Октафарма, Швеція, на методику, що використовується на дільниці Octapharma, Австрія. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>зміни II типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) - зміна методу Microparticle Enzyme Immuno Assay на метод Chemiluminescent Immunoassay для випробування готового лікарського засобу за показником «HAV-Ab» (антитіла до вірусу гепатиту A). Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження.</p>		
233.	ОЛОПАТАДИН	краплі очні, розчин 1 мг/мл по 5 мл у флаконі, по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має СЕ-маркування - введення додаткового пристрою для вимірювання дози, а саме кришки-крапельниці ККВ-3-12,5 виробництва ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс», Україна (затверджені кришка-крапельниця виробництва НВФ «Реафарм» ТОВ та кришка-крапельниця ККВ-1-12,5</p>	за рецептом	UA/17141/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс», Україна).		
234.	ОМЕПРАЗОЛ	капсули по 20 мг, по 10 капсул у блістерах; по 3 блістери у пачці з картону	Відкрите акціонерне товариство "Борисовський завод медичних препаратів"	Республіка Білорусь	Відкрите акціонерне товариство «Борисовський завод медичних препаратів», цех № 4	Республіка Білорусь	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/6928/01/01
235.	ОМЕПРАЗОЛ -ТЕВА	капсули гастрорезистентні тверді по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1998-145-Rev 09 для АФІ Омепразол від вже затвердженого виробника Union Quimico Farmaceutica, S.A. (Spain)	за рецептом	UA/15152/01/02
236.	ОМЕПРАЗОЛ -ТЕВА	капсули гастрорезистентні тверді по 40 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1998-145-Rev 09 для АФІ Омепразол від вже затвердженого виробника Union Quimico Farmaceutica, S.A. (Spain)	за рецептом	UA/15152/01/01
237.	ОМЕПРАЗОЛ -ДАРНИЦЯ	капсули по 20 мг; по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 3 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на "Маркування" в МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін -	за рецептом	UA/6542/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6 місяців після затвердження		
238.	ОНІХЕЛП	лак для нігтів лікувальний, 50 мг/мл, по 2,5 мл або по 5 мл у флаконі разом з спиртовими серветками, пилочками для очищення та аплікаторами для нанесення лаку в картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	виробництво готового лікарського засобу, контроль якості: Шанель Медікал, Ірландія; контроль якості та випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія	Ірландія/Хорватія	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 здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Ішук Наталка Петрівна. Пропонована редакція: Волошина Анастасія Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	без рецепта	UA/17914/01/01
239.	ОРНІДАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 5 мг/мл; по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17007/01/01
240.	ОСМОЛАЙФ	розчин для інфузій по 200 мл, 400 мл у пляшках (флаконах)	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування ЛЗ у р. "Умови зберігання"; запропоновано: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Не заморожувати. Технічну помилку виправлено в тексті маркування на первинній упаковці ЛЗ (200 мл, 400 мл) 9. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Запропоновано: 9. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє	за рецептом	UA/18256/01/01
241.	ОФЕВ®	капсули м'які по 100 мг, по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск	Німеччина	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 №760 від 04.07.2017р.). У Специфікації Методів контролю якості для показника «Мікробіологічна чистота» було допущено помилку при	за рецептом	UA/16115/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; Виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Альтернативні ділянки для вторинного пакування та маркування: Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Альтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням Мікробіологічної чистоти): А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина Нувісан ГмбХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічної чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина Лабор Л+С АГ, Німеччина		зазначенні одиниць виміру. Помилково було зазначено одиниці виміру українською мовою «КУО/г», а має бути російською «КОЕ/г» оскільки, методи контролю оформлені російською мовою. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є		
242.	ОФЕВ®	капсули м'які по 150	Берінгер	Німеччин	Первинне	Німеччина;	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна	за	UA/16115/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг, по 10 капсул у блистері, по 6 блистерів у картонній упаковці	Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	а	(блистери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; Виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Альтернативні ділянки для вторинного пакування та маркування: Штегеманн Лёонферпаунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Альтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина Нувісан ГмбХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для		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 №760 від 04.07.2017р.). У Специфікації Методів контролю якості для показника «Мікробіологічна чистота» було допущено помилку при зазначенні одиниць виміру. Помилково було зазначено одиниці виміру українською мовою «КУО/г», а має бути російською «КОЕ/г» оскільки, методи контролю оформлені російською мовою. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є	рецептом	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					проведення контролю якості Мікробіологічної чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина Лабор Л+С АГ, Німеччина				
243.	<b>ОФЛОКСАЦИН-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/1805/01/01
244.	<b>ОФЛОКСИН® 200</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 10 (10х1): по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - видалення показника важкі метали зі специфікації для діючої речовини офлоксацину, відповідно до оновленої монографії 9.0 Європейській фармакопеї; зміни І типу - видалення аналітичної методики щодо визначення важких металів для допоміжної речовини гіпромелози, відповідно до оновленої монографії 9.0 Європейській фармакопеї; зміни І типу - додавання альтернативного методу аналітичного випробовування до уже існуючого методу, який описано у монографії Європейської фармакопеї шляхом газової хроматографії за методикою виробника для визначення гіпромелози	за рецептом	UA/8147/02/01
245.	<b>ОФТАКВІКС®</b>	краплі очні, 5 мг/мл по 0,3 мл у тубик-крапельниці, по 10 тубик-крапельниць у пакеті з фольги; по 1 пакету в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія Виробник, відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія	Фінляндія	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 контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Синюк Тетяна. Пропонована редакція: Савченко Дмитро. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/11401/01/01
246.	<b>ОФТАКЛІН</b>	краплі очні, розчин, 0,1 мг/мл, по 5 мл у	ПрАТ "Фармацевти	Україна	ПрАТ "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші	за рецептом	UA/16352/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони з крапельницею та кришкою з контролем розкриття; по 1 флакону в пачці	чна фірма "Дарниця"		фірма "Дарниця"		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		
247.	ОФТИМОЛ®	краплі очні, 2,5 мг/мл; по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці із картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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 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/4314/01/01
248.	ПАКЛІТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл; по 5 мл (30 мг), або 16,7 мл (100 мг), або 25 мл (150 мг), або 35 мл (210 мг), або 50 мл (300 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія (повний цикл виробництва); Зейберсдорф Лабор ГмбХ, Австрія (тестування); Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина (тестування); МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія (тестування)	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; запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/0714/01/01
249.	ПАМІФОС	концентрат для розчину для інфузій, 3 мг/мл, по 5 мл, або 10 мл, або 20 мл, або 30 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серій); Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина (вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» в 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/3341/01/01
250.	ПАНКРЕАТИН 8000	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 0,24 г, по 10 таблеток	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	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: Розділ «МАРКУВАННЯ» Відповідно до	Без рецепта	UA/7539/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 1 або по 5 блістерів в пачці з картону					затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
251.	ПАНОЦИД 40	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в 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) - 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. Відповідає затвердженому тексту маркування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2628/01/01
252.	ПАНТЕНОЛ СПРЕЙ	піна на шкірну, 4,63 г/100 г; по 130 г у контейнері під тиском; по 1 контейнеру в картонній коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу МКЯ: Маркування. Пропонована редакція. 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	без рецепта	UA/4438/01/01
253.	ПАНТОПРАЗ ОЛ-ТЕВА	таблетки гастрорезистентні по 40 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - додавання нового виду конфігурації первинної упаковки для дозування 40 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці та по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці, з відповідними змінами до розділу "Упаковка", без зміни первинного пакувального матеріалу. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження)	за рецептом	UA/16874/01/01
254.	ПАНТОР 20	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці	Торрент Фармасьютика лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютикалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу МКЯ: ГРАФІЧНЕ ЗОБРАЖЕННЯ УПАКОВКИ Пропонована редакція: 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/13540/01/01
255.	ПАНТОР 40	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг по 10 таблеток	Торрент Фармасьютика лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютикалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу МКЯ: ГРАФІЧНЕ ЗОБРАЖЕННЯ УПАКОВКИ Пропонована редакція:	за рецептом	UA/13540/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері, по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці					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		
256.	ПАПАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни 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 "Маркування" в МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження	без рецепта	UA/6207/01/01
257.	ПАРАДІН	розчин для інфузій, 10 мг/мл, по 50 мл або 100 мл у контейнерах; по 1 або 12 контейнерів у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Ес.Сі. Інфомед Флуїдс С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: ПАРАЦЕТАМОЛ ЄВРО (PARACETAMOL EURO) Запропоновано: ПАРАДІН (PARADYN) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/15371/01/01
258.	ПАРАЦЕТАМОЛ ДЛЯ ДІТЕЙ	сироп, 120 мг/5 мл по 50 мл у флаконі скляному або полімерному, по 1 флакону разом з дозувальною ложкою в пачці; по 100 мл у флаконі скляному або у банці полімерній, по 1 флакону або банці разом з дозувальною ложкою 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; 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	без рецепта	UA/2514/01/01
259.	ПАРАЦЕТАМОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/4369/01/03
260.	ПЕКТОЛВАН® ПЛЮЩ	капсули по 52,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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; зЗміни I типу - Адміністративні	без рецепта	UA/15403/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни. 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. Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; • 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 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		
261.	ПЕМЕТРЕКС ЕД АККОРД	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 1000 мг, по 1 флакону з порошком в пачці	Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (відповідальний за випуск серії); Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (вторинне пакування); Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування); Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (контроль якості серії)	Велика Британія/ Індія/ Мальта	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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17400/01/03
262.	ПЕНТАСА	таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній коробці	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 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	за рецептом	UA/4990/02/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Зайчук Світлана Миколаївна. Пропонована редакція: Кучма Володимир Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
263.	ПЕРСЕН® КАРДІО	капсули тверді, 200 мг/160 мг по 8 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Алвоген Мальта Оперейшенс (РОУ) Лтд	Мальта	Лек Фармацевтична компанія д.д.	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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/10415/01/01
264.	ПЕРСЕН® НАЙТ	капсули тверді; по 10 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Алвоген Мальта Оперейшенс (РОУ) Лтд	Мальта	Лек Фармацевтична компанія д.д.	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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/14451/01/01
265.	ПЕРСЕН® ФОРТЕ	капсули тверді, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Алвоген Мальта Оперейшенс (РОУ) Лтд	Мальта	Лек Фармацевтична компанія д.д.	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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/2838/02/01
266.	ПІНАП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, 14 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонну пачку	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	АПЛ Свіфт Сервісез (Мальта) Лтд, Мальта (мікробіологічний контроль); ДЖЕНЕФАРМ СА, Греція (первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль та випуск серії); РА КЕМ ФАРМА ЛІМІТЕД, Індія (виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка)	Мальта/ Греція/ Індія	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/18124/01/01
267.	ПІНАП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	АПЛ Свіфт Сервісез (Мальта) Лтд, Мальта (мікробіологічний	Мальта/ Греція/ Індія	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	за рецептом	UA/18124/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери по 1 або по 2 блістери в картонну пачку			контроль); ДЖЕНЕФАРМ СА, Греція (первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль та випуск серії); РА КЕМ ФАРМА ЛІМІТЕД, Індія (виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка)		вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
268.	ПІНАП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 4 таблетки у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонну пачку	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	АПЛ Свіфт Сервісез (Мальта) Лтд, Мальта (мікробіологічний контроль); ДЖЕНЕФАРМ СА, Греція (первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль та випуск серії); РА КЕМ ФАРМА ЛІМІТЕД, Індія (виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка)	Мальта/ Греція/ Індія	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/18124/01/03
269.	ПІНАП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в картонну пачку; або по 2 таблетки у блістері, по 1, або 2, або по 4 блістери в картонну пачку; або по 4 таблетки у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонну пачку	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	АПЛ Свіфт Сервісез (Мальта) Лтд, Мальта (мікробіологічний контроль); ДЖЕНЕФАРМ СА, Греція (первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль та випуск серії); РА КЕМ ФАРМА ЛІМІТЕД, Індія (виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка)	Мальта/ Греція/ Індія	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/18124/01/04
270.	ПІНОВІТ®	краплі назальні по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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 Відповідає наданому тексту	без рецепта	UA/6606/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							маркування. 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; зміни I 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 I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
271.	<b>ПІРАНТЕЛ - ВІШФА</b>	суспензія оральна, 250 мг/5 мл по 15 мл у флаконі, по 1 флакону з дозуючою склянкою в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/10686/01/01
272.	<b>ПІРИДОКСА Л-5-ФОСФАТ</b>	порошок кристалічний (субстанція) в подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення з матеріалів реєстраційного дощу на АФІ Піридоксал-5-фосфат, порошок кристалічний (субстанція) затвердженої дільниці (№ 2 цеху № 1) виробництва. Вилучення не обумовлено непередбаченими обставинами у виробничому процесі. Залишається виробнича дільниця (№ 5 цех № 2), яка виконує ті ж самі функції, що й вилучена дільниця	-	UA/16450/01/01
273.	<b>ПІРИДОКСИ Н-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В6-ДАРНИЦЯ)</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - 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/5420/01/01
274.	<b>ПЛАЗМОВЕН®</b>	розчин для інфузій по 500 мл у флаконі	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом	за рецептом	UA/17779/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							6 місяців після затвердження		
275.	ПОЛІЖИНАК С ВІРГО	емульсія вагінальна, у капсулах, по 3 капсули в блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Іннотера Шузі	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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (уточнення інформації) відповідно до матеріалів реєстраційного досяє (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7254/01/01
276.	ПОЛІФІТОЛ - 1	настойка для перорального застосування по 100 мл у банці ; по 1 банці в паці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8925/01/01
277.	ПОЛЬКОРТО ЛОН ТС	аерозоль для застосування на шкіру, суспензія (23,12 мг + 0,58 мг)/г по 17,3 г суспензії в аерозольному балоні; по 1 балону у картонній коробці	Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ	Польща	Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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: Edyta Samela. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована	за рецептом	UA/4559/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція: Уретій Сергій Іванович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
278.	ПОРТАПАК	сироп, 667 мг/мл; по 250 мл та 500 мл у флаконі, по 1 флакону і мірним стаканчиком в картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Волошина Анастасія Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/14086/01/01
279.	ПРЕДНІЗОЛ ОН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 3 або по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - 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/2587/01/01
280.	ПРЕДНІЗОЛ ОН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 4 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу "Графічне оформлення" на "Маркування" в МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/2587/02/01
281.	ПРЕДНІКАРБ-ДАРНИЦЯ	мазь по 15 г у тубах № 1	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу "Графічне оформлення" на "Маркування" в МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати	за рецептом	UA/6024/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження		
282.	<b>ПРИСМАСОЛ 4</b>	розчин для гемофільтрації та гемодіалізу, по 5000 мл у двокомпонентному мішку з полівінілхлориду (мале відділення 250 мл і велике відділення 4750 мл), які розділяє крихкий ніпель і в люєрівському з'єднувачі присутній клапан або крихкий ніпель; по 2 мішка у картонній коробці; по 5000 мл у двокомпонентному мішку з поліолефіну (мале відділення 250 мл і велике відділення 4750 мл), які розділяє ізоляційна печатка і в люєрівському з'єднувачі присутній клапан; по 2 мішка у картонній коробці	Гамбро Лундіа АБ	Швеція	БІЕФФЕ МЕДІТАЛ С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування»: 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; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено в текст маркування упаковки (додавання інформації у р. 7. Інші особливі застереження). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження: зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (змін в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - внесення змін до умов зберігання ГЛЗ на підставі результатів дослідження стабільності, проведених у реальному часі: запропоновано: Зберігати у недоступному для дітей місці, при температурі від 4 °С до 30 °С. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Умови зберігання" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13428/01/02
283.	<b>ПРОЗЕРИН-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на "Маркування" в МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/6208/01/01
284.	<b>ПРОПОСОЛ</b>	аерозоль по 50 г у балоні аерозольному алюмінієвому, по 1 балону з розпилювачем в пачці з картону	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення вже затвердженого тексту маркування; внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Розділ МАРКУВАННЯ відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/1261/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
285.	ПРОПОСОЛ	аерозоль in bulk: по 50 г у балоні; по 120 балонів з захисними ковпачками та розпилювачами в ящику	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення вже затвердженого тексту маркування: аерозоль по 50 г у балоні; по 120 балонів з захисними ковпачками та розпилювачами в ящику (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Розділ МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/16496/01/01
286.	ПРОСТАЗАН-ВІСТА	капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг по 10 капсул у блістері по 3 блістери у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Фамар А.В.Е. Антуза Планта, Греція (виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості)	Німеччина/ Іспанія/ Греція	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. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/17058/01/01
287.	ПРОСТАЗАН-ВІСТА	таблетки пролонгованої дії по 0,4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія (первинне, вторинне пакування); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості); Сінтон БВ, Нідерланди (контроль якості, випуск серії); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія	Болгарія/ Німеччина/ Нідерланди / 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-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17365/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)				
288.	РАБЕЛОК	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг in bulk: 50 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці	КАДІЛА ФАРМАСЬЮТ ІКАЛЗ ЛІМІТЕД	Індія	Каділа Фармасьютикалз Лімітед	Індія	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	-	UA/11959/01/01
289.	РАПІМІГ	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2,5 мг; по 2 або 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси власника мастер-файлу Mylan Laboratories Limited на діючу речовину Золмітриптан з «R&D Center, Plot No.34-A, ANRICH Industrial Estate, Bollaram, Jinnaram Mandal, Medak District-502325, Andhra Pradesh, India» на «Plot No.564/A/22, Road No. 92, Jubilee Hills, Hyderabad - 500096, Telangana, India». Фактичне місце розташування не змінилось; зміни I типу - зміна адреси виробничої дільниці Mylan Laboratories Limited (Unit-7) для діючої речовини Золмітриптан з "Plot No. 14, 99 & 100, IDA, Pashamylaram Phase-II, Patancheru, Medak District-502307, Andhra Pradesh, India" на "Plot No. 14, 99 & 100, IDA, Pashamylaram Phase-II, Patancheru, Sangareddy District-502307, Telangana, India". Фактичне місце розташування не змінилось. Редакційні зміни до Методів контролю якості ЛЗ: - пропонується узгодити назву виробника АФІ зазначеного в Методах контролю якості з назвою, що зазначена в реєстраційному доосьє виробника і змінити з Mylan Laboratories Limited на Mylan Laboratories Limited (Unit-7). Назва виробничої дільниці в реєстраційному доосьє не змінювалася; зміни I типу - оновлення мастер-файлу на діючу речовину Золмітриптан з версії MLL/ZTP/AP/002/02/MARCH.2012 на версію MLL/ZTP/AP/002/04/OCT.2019; зміни I типу - незначні зміни в закритій частині мастер-файлу для діючої речовини Золмітриптан; зміни I типу - вилучення показника «Залишкові розчинники: n-гексан» із специфікації АФІ золмітриптан; зміни I типу - зміни в специфікацію АФІ золмітриптан для приведення у відповідність до монографії EP: - Ідентифікація за допомогою випробування ВЕРХ вилучається із специфікацій та процедури випробувань; - Супровідні домішки за допомогою методу УЕРХ, кількісне визначення за допомогою УЕРХ та енантіомерна чистота методом ВЕРХ включені відповідно до EP монографії замість внутрішніх методик та специфікацій; - Вміст нікелю за допомогою тесту AAS виключається із специфікацій та процедури випробувань. Інші редакційні зміни: параметр Важкі метали був	за рецептом	UA/8651/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вилучений з специфікації на основі Оцінки ризиків стосовно елементних домішок		
290.	РАПІМІГ	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг; по 2 або 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси власника мастер-файлу Mylan Laboratories Limited на діючу речовину Золмітриптан з «R&D Center, Plot No.34-A, ANRICH Industrial Estate, Bollaram, Jinnaram Mandal, Medak District-502325, Andhra Pradesh, India» на «Plot No.564/A/22, Road No. 92, Jubilee Hills, Hyderabad - 500096, Telangana, India». Фактичне місце розташування не змінилось; зміни I типу - зміна адреси виробничої дільниці Mylan Laboratories Limited (Unit-7) для діючої речовини Золмітриптан з "Plot No. 14, 99 & 100, IDA, Pashamylaram Phase-II, Patancheru, Medak District-502307, Andhra Pradesh, India" на "Plot No. 14, 99 & 100, IDA, Pashamylaram Phase-II, Patancheru, Sangareddy District-502307, Telangana, India". Фактичне місце розташування не змінилось. Редакційні зміни до Методів контролю якості ЛЗ: - пропонується узгодити назву виробника АФІ зазначеного в Методах контролю якості з назвою, що зазначена в реєстраційному доосьє виробника і змінити з Mylan Laboratories Limited на Mylan Laboratories Limited (Unit-7). Назва виробничої дільниці в реєстраційному доосьє не змінювалася; зміни I типу - оновлення мастер-файлу на діючу речовину Золмітриптан з версії MLL/ZTP/AP/002/02/MARCH.2012 на версію MLL/ZTP/AP/002/04/OCT.2019; зміни I типу - незначні зміни в закритій частині мастер-файлу для діючої речовини Золмітриптан; зміни I типу - вилучення показника «Залишкові розчинники: n-гексан» із специфікації АФІ золмітриптан; зміни I типу - зміни в специфікацію АФІ золмітриптан для приведення у відповідність до монографії ЕР: - Ідентифікація за допомогою випробування ВЕРХ вилучається із специфікацій та процедури випробувань; - Супровідні домішки за допомогою методу УЕРХ, кількісне визначення за допомогою УЕРХ та енантіомерна чистота методом ВЕРХ включені відповідно до ЕР монографії замість внутрішніх методик та специфікацій; - Вміст нікелю за допомогою тесту ААС виключається із специфікацій та процедури випробувань. Інші редакційні зміни: параметр Важкі метали був вилучений з специфікації на основі Оцінки ризиків стосовно елементних домішок	за рецептом	UA/8651/01/02
291.	РАПІРА® 600	порошок для орального розчину по 600 мг, по 3,0 г у саше; по 6 або 10 саше у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску	без рецепта	UA/16428/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження); 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 Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
292.	РЕВІТ	драже, по 80 або по 100 драже у контейнері; по 80 або по 100 драже у контейнері; по 1 контейнеру 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) - введення тест Ідентифікація (метод Б) СФ-метод, EP.2.2.25 до вже затвердженого методу ТШХ, (EP. 2.2.27); показник Залишкова кількість органічних розчинників (метанол, гептан) (ГХ, EP.2.2.28) для приведення до вимог діючої специфікації фірми виробника BASF SE, Німеччина	без рецепта	UA/4068/01/01
293.	РЕВІТ	драже, по 80 драже в контейнерах (баночках); по 80 драже в контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-010-Rev 00 для діючої речовини Riboflavin від вже затвердженого виробника HUBEI GUANGJI PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. В рамках заявленої зміни відбулась зміна в р. «Склад» МКЯ ЛЗ в назві виробника АФІ – приведено у відповідність до CEP (запропоновано: Hubei Guangji Pharmaceutical Co., Ltd., China)	без рецепта	UA/4680/01/01
294.	РЕЛІФ® ПРО	супозиторії ректальні; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Іstituto де Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - заміна виробничої ділянки, відповідальної за випуск серій. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу	без рецепта	UA/10318/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
295.	РЕЛІФ® ПРО	крем ректальний; по 15 г або по 30 г у тубі, по 1 тубі з аплікатором у картонній пачці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1996-020-Rev 07 (попередня версія R1-CEP 1996-020-Rev 06) від вже затвердженого виробника MOEHS Catalana S.L. для АФІ лідокаїну гідрохлориду	без рецепта	UA/10318/01/01
296.	РЕЛІФ® ПРО	крем ректальний; по 15 г або по 30 г у тубі, по 1 тубі з аплікатором у картонній пачці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - Оновлення розділу 3.2.P.7. реєстраційного досьє: незначна зміна в методі контролю якості FT-IR-абсорбційна спектрофотометрія (сам метод залишається незмінним); оновлення посилань на керівні принципи, що стосуються відповідності матеріалів (Регламент ЄС 2011/10/ЄС; Директива Комісії 94/62/ЄС); вилучення частини «Визначення», що містить загальний стандартний лабораторний опис апарату та реагентів/розчинів. Приклади ІЧ-спектрів будуть перенесені у внутрішню документацію GMP; Опис ректального аплікатора було видалено з р. 3.2.P.7 та 3.2.P.2.4 і перенесено до р.3.2.R. Редакційні зміни до р.3.2.P.2.4, а саме гармонізація інформації щодо алюмінієвої туби та кришечки, що нагвинчується із р. 3.2.P.7. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" (додано рекомендації щодо користування аплікатором).	без рецепта	UA/10318/01/01
297.	РЕММАКС-КВ	таблетки жувальні з м'ятним смаком; по 6 таблеток у блистері; по 3 блистери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до Методів випробування/Специфікації ГЛЗ та специфікації для проміжної продукції (маса для таблетування) за показниками "Однорідність дозованих одиниць. Магнію карбонат" та "Кількісне визначення", зокрема: додано альтернативний метод випробування за	без рецепта	UA/11362/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							допомогою комплексометричного титрування		
298.	РЕММАКС-КВ	таблетки жувальні з малиновим смаком; по 6 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до Методів випробування/Специфікації ГЛЗ та специфікації для проміжної продукції (маса для таблетування) за показниками "Однорідність дозованих одиниць.Магнію карбонат" та "Кількісне визначення", зокрема: додано альтернативний метод випробування за допомогою комплексометричного титрування	без рецепта	UA/12126/01/01
299.	РЕММАКС-КВ	таблетки жувальні з апельсиновим смаком; по 6 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до Методів випробування/Специфікації ГЛЗ та специфікації для проміжної продукції (маса для таблетування) за показниками "Однорідність дозованих одиниць.Магнію карбонат" та "Кількісне визначення", зокрема: додано альтернативний метод випробування за допомогою комплексометричного титрування	без рецепта	UA/12125/01/01
300.	РЕНАЛГАН®	таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	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. Оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: по 2500 таблеток у контейнері з контролем першого розкриття (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер	без рецепта	UA/1530/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							латинського алфавіту) та внесення змін до розділу МКЯ для готового лікарського засобу та у формі in bulk: Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Для лікарського засобу у формі in bulk: Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження		
301.	<b>РЕНАЛГАН®</b>	таблетки in bulk: по 2500 таблеток у контейнері з контролем першого розкриття	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	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. Оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: по 2500 таблеток у контейнері з контролем першого розкриття (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту) та внесення змін до розділу МКЯ для готового лікарського засобу та у формі in bulk: Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Для лікарського засобу у формі in bulk: Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження	-	UA/1531/01/01
302.	<b>РИМАНТАДИН-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження	без рецепта	UA/7736/01/01
303.	<b>РИНОМІСТИН®</b>	краплі назальні, розчин, 0,05 %/0,01 %; по 10 мл у флаконі з крапельницею; по одному флакону в картонній пачці	КНВМП "ІСНА"	Україна	АТ "Фармак"	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: Текст маркування вторинної упаковки Текст маркування первинної упаковки Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - зміна назви АФІ Затверджено: Мірамістин Запропоновано: Бензилдиметил [3-(мірістоїламіно)пропіл]амонію хлорид моногідрат (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/14094/01/01
304.	<b>РИНОМІСТИН®</b>	краплі назальні, розчин, 0,1 %/0,01 % по 10 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в картонній пачці	КНВМП "ІСНА"	Україна	АТ "Фармак"	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: Текст маркування вторинної упаковки Текст маркування первинної упаковки Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних	без рецепта	UA/14095/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							позначень одиниць вимірювання (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - зміна назви АФІ Затверджено: Мірамістин Запропоновано: Бензилдиметил [3-(мірістоїламіно) пропіл] амонію хлорид моногідрат (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
305.	<b>РИСПОЛЕПТ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг; по 10 таблеток в блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; 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 - Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/0692/01/02
306.	<b>РИТМОНОРМ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Фамар Ліон, Франція	Німеччина/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни до тексту маркування упаковки лікарського засобу, включаючи зміни до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркировка 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/8928/01/01
307.	<b>РІНГЕРА ЛАКТАТ РОЗЧИН</b>	розчин для інфузій, по 200 мл або 250 мл або 400 мл або 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нової пляшки скляної номінальною місткістю 250 см3 від нового виробника ТОВ «Малинівський склозавод», Україна, яка має незначні зміни якісного та кількісного складу скла від затверджених пляшок скляних виробників ПрАТ «Біо мед скло», Україна та ПрАТ «Костопільський завод скловиробів», Україна. Як наслідок внесення відповідних змін у специфікацію на скляні пляшки (доповнення інформації щодо нового виробника, позначення пляшок та малюнка пляшки)	за рецептом	UA/1152/01/01
308.	<b>РОЗАЛІН</b>	краплі очні, розчин, 20 мг/мл, по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у картонній	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво за повним циклом: Рафарм АТ, Греція виробник відповідальний за	Греція/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-089-Rev 00 для діючої речовини Dorzolamide hydrochloride від затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited; зміни I типу -	за рецептом	UA/14388/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			випуск серії, не включаючи контроль: АТ «Адамед Фарма», Польща		подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-015-Rev 00 для діючої речовини Dorzolamide hydrochloride від вже затвердженого виробника INDOCO REMEDIES LIMITED		
309.	<b>РОМАШКИ КВІТКИ</b>	квітки по 30 г або по 40 г, або по 50 г, або по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	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 1,5 роки Запропоновано: Термін придатності 2 роки Зміни внесені в розділ "Термін придатності" 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	без рецепта	UA/6027/01/01
310.	<b>РОНОЦИТ</b>	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 2854 від 10.12.2020 в процесі реєстрації.</b> Редакція в наказі: UA/18483/01/01. <b>Запропонована редакція: UA/18484/01/02.</b>	за рецептом	UA/18484/01/02
311.	<b>РОСУМАК</b>	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці.	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - для оптимізації процесу виробництва ГЛЗ, запропоновано зменшення часу та швидкості перемішування суміші для таблетування, з виключенням подрібнювачем. Для дозування 40 мг розміром серії 60,3 кг (200000 таблеток)	за рецептом	UA/17672/01/04
312.	<b>САГПІЛЯ</b>	таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Делорбіс Фармасьютікалс ЛТД, Кіпр (виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Ірбефар - Індастрія	Кіпр/ Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) -	за рецептом	UA/18155/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармасьютіка, С.А., Португалія (виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр (первинне та вторинне пакування, випуск серії); Софарімекс - Індастрія Кіміка е Фармасьютіка, С.А., Португалія (первинне та вторинне пакування, контроль якості)		зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: <i>Marina Souza</i> . 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 основної діяльності з фармаконагляду		
313.	<b>САЛІЦИЛОВ А КИСЛОТА</b>	розчин наскірний спиртовий, 20 мг/мл, по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	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. Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. 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 наданому тексту маркування упаковки препарату. 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	без рецепта	UA/7041/01/01
314.	<b>САНДІМУН</b>	концентрат для розчину для інфузій,	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - видалення виробничої ділянки для постачальника	за рецептом	UA/3165/02/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		50 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в картонній коробці					вихідного матеріалу (неочищений циклоспорин): Hangzhou Zhongmei Huadong Pharmaceutical Co., Ltd; зміни I типу - внесення незначних змін до випробування проміжного продукту циклоспорину. Загальний шлях синтезу залишається незмінним; зміни I типу - зміна адреси ділянки проведення контролю якості готового лікарського засобу Pharmanalytica SA: запропоновано: Via Balestra 6600 Locarno Switzerland; зміни I типу - незначні редакційні зміни у методах випробування готового лікарського засобу, а саме: зміна методу «Идентификация азота и определение кислорода» на оновлений, зміна назви тесту «Объём содержимого контейнера» на «Извлекаемый объём», а також внесення редакційних правок до розділу «Идентификация, количественное определение содержания циклоспорина и определение продуктов разложения» (пункт «Другие» перейменовано на «Неспецифические продукты разложения»)		
315.	<b>САНДОСТАТ ИН® ЛАР</b>	порошок для суспензії для ін'єкцій по 20 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, полоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці, та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Сандоз ГмбХ, Австрія контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру: Сандоз ГмбХ,	Швейцарія/ Нідерланди / Австрія	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. 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.	за рецептом	UA/1537/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
316.	<b>САНДОСТАТ ИН® ЛАР</b>	порошок для суспензії для ін'єкцій по 30 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, поллоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці, та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Австрія Вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Сандоз ГмбХ, Австрія контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру: Сандоз ГмбХ, Австрія	Швейцарія/Нідерланди / Австрія	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.	за рецептом	UA/1537/02/03
317.	<b>САНДОСТАТ ИН® ЛАР</b>	порошок для суспензії для ін'єкцій по 10 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, поллоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці, та одною голкою та	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Австрія Вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного	Швейцарія/Нідерланди / Австрія	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.	за рецептом	UA/1537/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		одним адаптером в картонній коробці			пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Сандоз ГмбХ, Австрія контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру: Сандоз ГмбХ, Австрія				
318.	САРГІН	розчин для інфузій, 42 мг/мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна; ПрАТ "Інфузія", Україна	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) Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження); 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 (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/16480/01/01
319.	СЕПТАНЕСТ 3 АДРЕНАЛІН ОМ 1/100 000	розчин для ін'єкцій по 1,0 мл у картриджі; по 10 картриджів у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 1,7 мл у картриджі по 10 картриджів у блістері;	СЕПТОДОНТ	Франція	СЕПТОДОНТ	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. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін	за рецептом	UA/10380/01/01

№ 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 5 блістерів у картонній коробці					протягом 6-ти місяців після затвердження		
320.	<b>СЕПТАНЕСТ 3 АДРЕНАЛІН OM 1/200 000</b>	розчин для ін'єкцій по 1,0 мл у картриджі; по 10 картриджів у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у блістері; по 1 або 5 блістерів у картонній коробці	СЕПТОДОНТ	Франція	СЕПТОДОНТ	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. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10381/01/01
321.	<b>СИНЕКОД</b>	краплі оральні для дітей, 5 мг/мл; по 20 мл у флаконі з крапельницею і кришкою; по 1 флакону у картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	виробництво за повним циклом: ГСК Консьюмер Хелскер С.А., Швейцарія; виробництво за повним циклом: ДОППЕЛЬ ФАРМАЦЕУТИЦІ С.Р.Л., Італія	Швейцарія/Італія	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; 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 "Склад" (уточнена інформація), "Фармакотерапевтична група" (редаговано без фактичної зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Умови зберігання" (редаговано текст). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/5260/02/01
322.	<b>СІМУЛЕКТ®</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій/інфузій, по 20 мг у флаконах №1 в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл в ампулах №1	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	АГЕС Граз ІМЕД, Австрія (контроль якості розчинника); Новартіс Фарма АГ, Швейцарія (контроль якості лікарського засобу); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво лікарського засобу за повним циклом та вторинне пакування, випуск серії розчинника); Такеда Австрія	Австрія/Швейцарія	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. 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/17146/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ, Австрія (виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника)				
323.	СКАНДОНЕС Т 3% ПРОСТИЙ	розчин для ін'єкцій 3% по 1,8 мл у картриджі, по 10 картриджів у блістері, по 1 або 5 блістерів у картонній коробці	СЕПТОДОНТ	Франція	СЕПТОДОНТ	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. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10382/01/01
324.	СКІНОРЕН®	гель 15 %, по 5 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пацці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, 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: Berit Nautrup Andersen. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Рекомендовано до 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 контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Венгер Людмила Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/1074/01/01
325.	СКОПРИЛ ПЛЮС®	таблетки по 20 мг/12,5 мг, по 10	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республік а Північна	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси	за рецептом	UA/10253/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці		Македонія		Македонія	заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника та уточнення назви заявника ГЛЗ в МКЯ ЛЗ; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника та уточнення назви виробника ГЛЗ в МКЯ ЛЗ, без зміни місця виробництва; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини гідрохлоротіазид.; 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 упаковки. Надається. Запропоновано: Маркування упаковки. Згідно затвердженого тексту маркування		
326.	СКОПРИЛ ПЛЮС®	таблетки по 20 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	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. Пропонована редакція: Аце Кузмановські. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/10253/01/01
327.	СОЛЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 3	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	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	за рецептом	UA/14312/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у картонній коробці					«Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування У відповідності з пропозиціями щодо викладення тексту маркування упаковки що додається. Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування.		
328.	СОМАЗИНА®	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурній чарунковій упаковці у коробці з картону	Феррер Інтернаціонал ь, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3198/01/02
329.	СОМАЗИНА®	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у коробці з картону	Феррер Інтернаціонал ь, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3198/01/01
330.	СОННАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери в пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткового розміру серії ГЛЗ - 227,26 кг (1 317 365 таблеток) (від 206,6 кг або 1 197 604 таблеток до 247,92 кг або 1 437 125 таблеток); запропоновано: 89,7 кг (520 000 таблеток) (від мінімального 80,74 кг або 468 023 таблеток до 98,67 кг або 571 976 таблеток); 227,26 кг (1 317 365 таблеток) (від 206,6 кг або 1 197 604 таблеток до 247,92 кг або 1 437 125 таблеток)	за рецептом	UA/4339/01/01
331.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%	розчин 96 % (субстанція) в спеціально обладнаних цистернах для фармацевтичного застосування	Державне підприємство "Житомирський лікеро-горілчаний завод"	Україна	Державне підприємство "Житомирський лікеро-горілчаний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до Специфікації п. «Леткі домішки», а саме доповнено допустимі межі параметром «Площа піку метанолу не має перевищувати половини площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння (а) – 0,02 % (200 ppm) об/об», який був зазначений у методах контролю якості, згідно монографії ДФУ Етанол (96%) «Леткі домішки N»	-	UA/10669/01/01
332.	СПІОЛТО® РЕСПІМАТ®	розчин для інгаляцій по 2,5 мг/2,5 мг; по 4 мл у картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором Респімат® у	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, пакування, маркування, контроль якості та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма	Німеччина/ Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, у зв'язку із оновленням конфігурації проколюючого	за рецептом	UA/15523/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина контроль якості за виключенням показника "Мікробіологічна чистота": Ковенс Лабораторіс Лтд., Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина контроль якості за виключенням показника "Мікробіологічна частота": Куасаар ГмбХ, Німеччина		елементу та зміною нижньої частини корпусу інгалятора Респімат пропонуються незначні зміни в специфікацію випробування інгалятора, а саме видалений номер компонента проколюючого елемента так як немає наразі окремого компоненту Інгалятора Респімат у зв'язку із імплементацією інтегрованого проколюючого елемента в нижній частині інгалятора; видалена примітка по процедурі випробування «Кількість натискань» щодо зважування інгалятора, зазначена примітка перенесена до відповідного методу випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодкових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме заміна металевого проколюючого елемента, що знаходиться в нижній частині корпусу Інгалятора Респімат®, на нову нижню частину корпусу із вбудованим пластиковим проколюючим елементом. Проколюючий елемент інгалятора Респімат® не знаходиться в безпосередньому контакті з лікарським засобом, він призначений для проколювання заглушки повітряної камери в нижній частині картриджа Респімат®, коли картридж вставляється перший раз в інгалятор. Оскільки об'єм розчину для інгаляцій зменшується під час використання пацієнтом, то проколювання заглушки повітряної камери забезпечує правильне врівноваження тиску між навколишнім середовищем і пластиковим контейнером. Діючий металевий проколюючий елемент – це окрема деталь, яка приєднується до нижньої частини корпусу. Новий проколюючий елемент є інтегрованою конструктивною особливістю нижній частині корпусу інгалятора Респімат® та виготовлений із того ж пластикового матеріалу, що і нижня частина корпусу. Ця зміна дозволить виключити етап збірки, а також може допомогти в досягненні економії витрат і зниження складності ланцюжка поставок. У зв'язку із оновленням конфігурації були внесені незначні зміни до специфікації випробування інгалятора. Крім того, були внесені додаткові незначні зміни до відповідних методів аналізу гармонізації документів по всьому світу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
333.	СПИРІВА®РЕ СПІМАТ®	розчин для інгаляцій, 2,5 мкг/інгаляцію по 4 мл у картриджі (60 інгаляцій); по 1	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме заміна металевого проколюючого елемента, що знаходиться в	за рецептом	UA/6495/02/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картриджу в комплекті з 1 інгалятором Респімат® у картонній коробці					нижній частині корпусу інгалятора Респімат®, на нову нижню частину корпусу із вбудованим пластиковим проколюючим елементом. Проколюючий елемент інгалятора Респімат® не знаходиться в безпосередньому контакті з лікарським засобом, він призначений для проколювання заглушки повітряної камери в нижній частині картриджа Респімат®, коли картридж вставляється перший раз в інгалятор. Оскільки об'єм розчину для інгаляцій зменшується під час використання пацієнтом, то проколювання заглушки повітряної камери забезпечує правильне врівноваження тиску між навколишнім середовищем і пластиковим контейнером. Діючий металевий проколюючий елемент – це окрема деталь, яка приєднується до нижньої частини корпусу. Новий проколюючий елемент є інтегрованою конструктивною особливістю нижній частині корпусу інгалятора Респімат® та виготовлений із того ж пластикового матеріалу, що і нижня частина корпусу. Ця зміна дозволить виключити етап збірки, а також може допомогти в досягненні економії витрат і зниження складності ланцюжка поставок. У зв'язку із оновленням конфігурації були внесені незначні зміни до специфікації та методів випробування інгалятора. Крім того, були внесені додаткові незначні зміни до відповідних методів аналізу гармонізації документів по всьому світу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації новими показниками з відповідними методами випробування для гармонізації тестових специфікацій для інгалятора для всіх країн: п. «Блокуючий механізм (60 випускувань)»; п. «Однорідність об'єму, що вивільняється» п. «Чистота: Верхня частина корпусу п. «Чистота: укладення моноблоку /О-кільце 4x1/О-кільце 1.4x1.1» п. «Чистота моноблоку» п. «Чистота: Тримач доочисного фільтра/центральна трубка» п. «Чистота: корпус клапана» п. «Чистота капілярна трубка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
334.	СТИМУЛОТОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до р. Маркування МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки Введення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3195/01/01
335.	СУДОКРЕМ	крем для зовнішнього застосування, по 10 г або 15 г у	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тосара Фарма Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2012-347-Rev 02 для діючої речовини Zinc oxide від вже затвердженого	без рецепта	UA/4451/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліпропіленовий баночці; по 1 поліпропіленовий баночці у blister-карді; по 60 г або 125 г, або 250 г у поліпропіленовий баночці з контролем першого відкриття					виробника, який змінив назву: Запропоновано: EVERZINC NEDERLAND B.V. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
336.	СУЛЬПІРИД - ЗН	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у blisterі; по 1 або 2 blisterи у коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	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 ділянки 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 та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11476/01/01
337.	СУЛЬПІРИД - ЗН	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у blisterі; по 2 або 3 blisterи у коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки 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 та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11476/01/02
338.	СУМАМІГРЕН	таблетки, вкриті оболонкою по 50 мг по 2 або по 6 таблеток у blisterі, по 1 blisterу в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування	за рецептом	UA/1475/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу 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 розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.		
339.	<b>СУМАМІГРЕН</b>	таблетки, вкриті оболонкою по 100 мг по 2 або по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	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 (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом	UA/1475/01/02
340.	<b>ТАМІСТОЛ®</b>	супозиторії по 0,015 г, по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці	КНВМП "ІСНА"	Україна	ПрАТ "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу МКЯ: Текст маркування вторинної упаковки Текст маркування первинної упаковки Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/13948/01/01
341.	<b>ТАСИГНА</b>	капсули тверді по 200 мг по 4 капсули у блістері; по 7 блістерів у коробці з картону, по 14 капсул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 2854 від 10.12.2020 в процесі внесення змін</b> - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу до Реєстраційного посвідчення № UA/8979/01/02, UA/8979/01/01, затвердженого Наказом МОЗ України від 26.04.2019 №992. 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))	за рецептом	UA/8979/01/01
342.	<b>ТАСИГНА</b>	капсули тверді по 150 мг по 4 капсули у блістері; по 7	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 2854 від 10.12.2020 в процесі внесення змін</b> - Зміни І типу -	за рецептом	UA/8979/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у коробці з картону					Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу до Реєстраційного посвідчення № UA/8979/01/02, UA/8979/01/01, затвердженого Наказом МОЗ України від 26.04.2019 №992. 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))		
343.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 20 мг, по 1 капсулі у саше; по 5 або по 20 саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Оріон Фарма, Фінляндія (Альтернативний контроль якості); Оріон Фарма, Фінляндія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та контроль якості); Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Фінляндія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - вилучення дозування 140 мг, 180 мг та 250 мг для ЛЗ Темодал® з матеріалів реєстраційного досьє. А також зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", "Лікарська форма" (вилучення дозувань 140 мг, 180 мг, 250 мг у зв'язку із рішенням компанії припинити дію РП для цих дозувань). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4893/01/02
344.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 100 мг, по 1 капсулі у саше; по 5 або по 20 саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Оріон Фарма, Фінляндія (Альтернативний контроль якості); Оріон Фарма, Фінляндія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та контроль якості); Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Фінляндія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - вилучення дозування 140 мг, 180 мг та 250 мг для ЛЗ Темодал® з матеріалів реєстраційного досьє. А також зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", "Лікарська форма" (вилучення дозувань 140 мг, 180 мг, 250 мг у зв'язку із рішенням компанії припинити дію РП для цих дозувань). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4893/01/03
345.	ТЕТУРАМ	таблетки по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5 блістерів у пачці з картону	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) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого Тексту маркування. Вилучення інформації щодо упаковки	за рецептом	UA/6325/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		in bulk з матеріалів реєстраційного доосьє (з титульної сторінки, розділу «Упаковка» та «Маркування» МКЯ ЛЗ) у зв'язку з тим, що дію реєстраційного посвідчення на ГЛЗ Тетурам, таблетки по 150 мг, in bulk: по 1 кг у пакетах поліетиленових (РП № UA/10055/01/01 від 19.05.2017) припинено згідно наказу МОЗ України 13.11.2020 № 2617. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
346.	<b>ТИРОГЕН® 0,9 МГ</b>	порошок для приготування розчину (0,9 мг/мл) для ін'єкцій по 1,1 мг; 2 флакони з порошком у картонній коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія (виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Джензайм Корпорейшн, США (виробництво нерозфасованої продукції); Джензайм Лімітед, Велика Британія (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Хоспіра Інк., США (первинна упаковка)	Ірландія/США/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - додавання альтернативної дільниці Джензайм Ірланд Лімітед відповідальної за випробування якості (Quality control testing). Джензайм Ірланд Лімітед вже зареєстрована як дільниця для виробництва кінцевого продукту(fill/finish), тестування стерильності, контроль серії, випуск серії, первинне та вторинне пакування. Внесення редакційні правки до розділу 3.2.Р.3.1 Виробник(и); 3.2.Р.Р.5.2 Аналітична методика; зміни II типу - вилучення параметру специфікації готового лікарського засобу "Окиснення" при випуску, та як рутинний тест на стабільність (діючої речовини та готового продукту) на основі історичних даних. Випробування на Окислення буде проводитися тільки при значних змінах у виробництві, які потенційно можуть вплинути на окислення тиротропіну альфа	за рецептом	UA/9743/01/01
347.	<b>ТІАРА ДУО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни у виробничому процесі (на 2 стадії внесено додаткову операцію): затверджено: стадія 2: змішування, змішування та опудрювання; запропоновано: стадія 2: змішування, опудрювання, компактування і суха грануляція, опудрювання грануляту.	за рецептом	UA/16280/01/01
348.	<b>ТІАРА ДУО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни у виробничому процесі (на 2 стадії внесено додаткову операцію): затверджено: стадія 2:	за рецептом	UA/16280/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контурні чарункові упаковки в пачці					змішування, змішування та опудрювання; запропоновано: стадія 2: змішування, опудрювання, компактування і суха грануляція, опудрювання грануляту.		
349.	ТІАРА ДУО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни у виробничому процесі (на 2 стадії внесено додаткову операцію): затверджено: стадія 2: змішування, змішування та опудрювання; запропоновано: стадія 2: змішування, опудрювання, компактування і суха грануляція, опудрювання грануляту.	за рецептом	UA/16280/01/03
350.	ТІВОМАКС® А	розчин оральний, 200 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою або мірним стаканчиком у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - введення додаткових кришок з контролем першого відкриття типу КБ-3 та типу 1.4д (Б) 02 з прокладкою зі спіненого поліетилена до раніш затверджених кришок з контролем першого відкриття типу КФ2 та КБ-2. Розмір пропонуваніх кришок відрізняється від затверджених, без зміни якісного та кількісного складу пакувального матеріалу	без рецепта	UA/16994/01/01
351.	ТІКОВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА ТІКОВАК ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВА	суспензія для ін'єкцій по 1,2 мг/0,25 мл (1 доза для дітей), по 0,25 мл суспензії у попередньо заповненому одноразовому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	Бакстер АГ, Австрія (виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців); Бакстер АГ, Австрія (контроль якості); Бакстер АГ, Австрія (контроль якості); Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмБХ, Австрія (контроль якості); Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія (пакування, маркування, випуск серії)	Австрія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - перенесення функції контролю якості за показником Protein Content Test на етапі Plain Pool з дільниці Baxter AG, Vienna, Austria на виробничу дільницю Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, 2870, Belgium; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - видалення використання Human Serum Albumin (HSA Pathway II) у виробництві готового продукту	за рецептом	UA/16694/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	НА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА								
352.	ТІКОВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА ТІКОВАК ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 2,4 мг/0,5 мл (1 доза для дорослих), по 0,5 мл суспензії у попередньо заповненому одноразовому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	Бакстер АГ, Австрія (виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців); Бакстер АГ, Австрія (контроль якості); Бакстер АГ, Австрія (контроль якості); Пфайзер Менюфекчуриг Австрія ГмбХ, Австрія (контроль якості); Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ, Бельгія (пакування, маркування, випуск серії)	Австрія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - перенесення функції контролю якості за показником Protein Content Test на етапі Plain Pool з дільниці Baxter AG, Vienna, Austria на виробничу дільницю Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, 2870, Belgium; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - видалення використання Human Serum Albumin (HSA Pathway II) у виробництві готового продукту	за рецептом	UA/16695/01/01
353.	ТОНОРМА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 3 контурні чарункові упаковки у паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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. Заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на "Маркування" в МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/0516/01/01
354.	ТОРАСЕМІД-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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/16245/01/01
355.	ТОРЗАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг,	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Взаємодія з іншими	за рецептом	UA/12770/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці					лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини; зміни I типу - внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини		
356.	ТОРЗАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республік а Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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" (інформація з безпеки) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини; зміни I типу - внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/12770/01/02
357.	ТОРЗАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республік а Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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" (інформація з безпеки) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини; зміни I типу - внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/12770/01/03
358.	ТОРЗАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республік а Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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" (інформація з безпеки) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини; зміни I типу - внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/12770/01/04
359.	ТОРИДИП 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	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 МКЯ: ГРАФІЧНЕ ЗОБРАЖЕННЯ УПАКОВКИ Затверджена редакція ГРАФІЧНЕ ЗОБРАЖЕННЯ УПАКОВКИ. Додатково додається. Нова редакція МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13609/01/01
360.	ТОРИДИП 20	таблетки, вкриті	Торрент	Індія	Торрент	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/13609/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці	Фармасьютіка лс Лтд		Фармасьютікалс Лтд		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 МКЯ: ГРАФІЧНЕ ЗОБРАЖЕННЯ УПАКОВКИ Затверджена редакція ГРАФІЧНЕ ЗОБРАЖЕННЯ УПАКОВКИ. Додатково додається. Нова редакція МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
361.	ТРАМАДОЛ КАЛЦЕКС	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 2 або по 20 контурних чарункових упаковок (піддонів) в пачці з картону	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія	Словаччина / Латвія	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» Затверджено: Згідно затвердженого тексту маркування, що надається. Запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування, а саме: межі на 2-хлорпропан включений відповідно до СЕР, межі для ацетону та ізопропанолу виключені через вилучення виробника Arevirpharma GmbH, Німеччина. Приведення параметру та методу контролю показників Ідентифікація та Кислотність відповідно до оновленої монографії; зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки 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 трамадолу гідрохлориду Arevirpharma GmbH, Німеччина. Залишили затвердженого виробника GVK BIOSCIENCES PRIVATE LIMITED, Індія, що виконує ті самі функції, що і вилучений; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника АТ "Калцекс", Латвія (виробник,	за рецептом	UA/16468/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>який відповідає за випуск серії), без зміни місця виробництва. Зміни внесені тв інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Упаковка", "місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок (Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження); 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 2007-129-Rev 03 (попередня версія R1-CEP 2007-129-Rev 02) від вже затвердженого виробника Inogen Laboratories Private Limited, Індія для АФІ трамадолу гідрохлориду; 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 внаслідок оновлення монографії Європейської фармакопеї для АФІ трамадолу гідрохлориду, вилучення тесту «Важкі метали»; 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 2007-129-Rev 04 (попередня версія R1-CEP 2007-129-Rev 03) від вже затвердженого виробника для АФІ трамадолу гідрохлориду внаслідок зміни назви виробника із Inogen Laboratories Private Limited, Індія на GVK BIOSCIENCES PRIVATE LIMITED, Індія; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - додавання інформації про самоклеючі стікери для контролю першого відкриття на вторинну упаковку з відповідними змінами в розділ «Упаковка» МКЯ ЛЗ (Введення змін протягом 6-х</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)		
362.	ТРИЗИПИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг по 40 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у специфікації АФІ у розділі ГЛЗ, у зв'язку з приведенням методів контролю якості діючої речовини до вимог монографії ЕР 9.0 затверджено: метод ТШХ, %, не більше 0,2; запропоновано: Ідентифіковані домішки: Домішка А не більше 0,15%, Домішка В не більше 0,15%, Домішка С не більше 0,15%, Домішка Д не більше 0,15%, Домішка Е не більше 0,15%, Домішка F не більше 0,15%, Кожна неідентифікована домішка не більше 0,10%, Сума домішок - не більше 0,3%; зміни І типу - приведення метод випробування у відповідність до вимог монографії ЕР 9.0 розділ "Супровідні домішки", а саме визначення вміст домішок з використанням методу рідинної хроматографії з мас-детектором, який передбачено ЕР	за рецептом	UA/12303/02/01
363.	ТРИСЕПТОЛ	таблетки по 400 мг/80 мг, in bulk: по 2500 таблеток у контейнері	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Оновлення вже затвердженого тексту маркування по 2500 таблеток у контейнері (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження	-	UA/0356/01/01
364.	ТРИСЕПТОЛ	таблетки по 400 мг/80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Оновлення вже затвердженого тексту маркування та внесення змін до розділу МКЯ. Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/5350/01/02
365.	ТРИЦЕФ-ТЗ	порошок для розчину для ін'єкцій; 1 або 10 флаконів з порошком картонній коробці	ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження заявника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу МКЯ: Маркування Діюча редакція Пропонована редакція Маркування Відповідно до затвердженого тексту маркування що додається. Маркування Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо	за рецептом	UA/17525/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначення одиниць вимірювання у системі SI		
366.	<b>ТРОКСЕРУТ ИН- ДАРНИЦЯ</b>	гель, 20 мг/г, по 30 г або 50 г у тубі, по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на "Маркування" в 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/4933/01/01
367.	<b>ТУБЕРКУЛІН ППД RT 23 SSI</b>	розчин для ін'єкцій 2 TO/0,1 мл; по 1,5 мл розчину (15 доз) у флаконі; по 1 або 10 флаконів в картонній коробці	Ей Джей Вакцинес Ей/Ес	Данія	Ей Джей Вакцинес Ей/Ес	Данія	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) - додавання додатково 16% рідкого концентрату туберкуліну PPD RT 23 при виробництві Tuberculin PPD RT 23 SSI "in bulk" розміром серії 150 кг. Запропоновано: 70 мл. Незначні редакційні правки до розділів Модуля 3: 3.2.P.3.2, 3.2.P.5.4, 3.2.P.8.1, 3.2.P.8.3.	за рецептом	UA/16739/01/01
368.	<b>ТУБЕРКУЛІН ППД RT 23 SSI</b>	розчин для ін'єкцій 2 TO/0,1 мл; in bulk: по 1,5 мл у флаконах №1300-1400 в пластиковому мішку	Ей Джей Вакцинес Ей/Ес	Данія	Ей Джей Вакцинес Ей/Ес	Данія	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) - Додавання додатково 16% рідкого концентрату туберкуліну PPD RT 23 при виробництві Tuberculin PPD RT 23 SSI "in bulk" розміром серії 150 кг. Запропоновано: 70 мл. Незначні редакційні правки до розділів Модуля 3: 3.2.P.3.2, 3.2.P.5.4, 3.2.P.8.1, 3.2.P.8.3.	-	UA/16761/01/01
369.	<b>ТУБЕРКУЛІН ППД RT 23 SSI</b>	розчин для ін'єкцій 2 TO/0,1 мл; по 1,5 мл розчину (15 доз) у флаконі; по 1 або 10 флаконів в картонній коробці	Ей Джей Вакцинес Ей/Ес	Данія	Ей Джей Вакцинес Ей/Ес	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду).	за рецептом	UA/16739/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Золотухіна Інна Леонідівна. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
370.	ТУБЕРКУЛІН ППД RT 23 SSI	розчин для ін'єкцій 2 TO/0,1 мл; in bulk: по 1,5 мл у флаконах №1300-1400 в пластиковому мішку	Ей Джей Вакцинес Ей/Ес	Данія	Ей Джей Вакцинес Ей/Ес	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Золотухіна Інна Леонідівна. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	-	UA/16761/01/01
371.	УЛЬКАВІС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6, або 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - ЗАПРОПОНОВАНО: 6. ІНШЕ Зазначаються також одиниці вимірювання у системі SI латиницею. 17. ІНШЕ Зазначаються також одиниці вимірювання у системі SI латиницею	без рецепта	UA/16078/01/01
372.	УЛЬТРЕКС	капсули по 150 мг по 8 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Rita Maria Puglisi. Зміна контактних даних уповноваженої особи,	за рецептом	UA/14647/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду		
373.	УЛЬТРЕКС	капсули по 300 мг по 8 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Rita Maria Puglisi. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/14647/01/02
374.	УРОФУРАГІН	таблетки, по 50 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника АФІ Minsheng Group Shaoxing Pharmaceutical Co., Ltd, China, відповідно до змін затверджених в країні виробника/заявника. Пропонована редакція: Menadiona, S.L., Spain	без рецепта	UA/15368/01/01
375.	УРСОХОЛ®	капсули по 250 мг по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці, по 5 або по 10 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на "Маркування" в 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9018/01/01
376.	ФАЗЛОДЕКС	розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл; по 5 мл розчину в попередньо заповненому скляному шприці з контролем першого відкриття; по 2 попередньо заповнені шприци в	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробник лікарського засобу "in bulk", первинна упаковка, візуальний контроль, контроль якості за показниками: опис, ідентифікація, кількісне	Німеччина/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси місця провадження діяльності виробника АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія відповідального за вторинну упаковку, контроль якості, випуск серії, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6 місяців	за рецептом	UA/5440/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контурній чарунковій упаковці з двома безпечними голками «BD SafetyGlide™»; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці			визначення фулвестранту, продукти деградації, об'єм ін'єкції в контейнерах, механічні включення (невидимі частки), стерильність, ендотоксини, функціональне випробування PFS, вміст етанолу, вміст спирту бензилового, вміст бензилбензоата: Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; Виробник, відповідальний за вторинну упаковку, контроль якості, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник, відповідальний за візуальний аналіз: Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; Виробник, відповідальний за тестування стерильності: Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль якості (за показниками стерильність, механічні включення, ендотоксини): Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та		після затвердження)		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
377.	<b>ФЛЕБАВЕН® 1000</b>	таблетки, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Ко. КГ, Німеччина 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 II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості", а саме видалення даних з доклінічної фармакології. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/16995/01/02
378.	<b>ФЛЕБАВЕН® 500</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери 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 II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості", а саме видалення даних з доклінічної фармакології. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/16995/01/01
379.	<b>ФЛЕКАІНІД СТАДА®</b>	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттел ь АГ	Німеччина	Аккорд ЮК Лімітед, Великобританія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); Клоке Ферпаунгс-Сервіс ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування); СТАДА Арцнайміттел АГ, Німеччина (випуск серій)	Великобританія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16013/01/01
380.	<b>ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®</b>	таблетки, що диспергуються по 125 мг; по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; всі стадії	Нідерланди / Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) - зміна специфікації ГЛЗ за показником «Розчинення», що обумовлено приведенням у відповідність до вимог ЕР 2.9.3 Затверджено: Всі $\geq 85\%$ Запропоновано: Q = 80 % через 30 хвилин ЕР 2.9.3 (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий	за рецептом	UA/4379/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л., Італія		<p>лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни до методів випробування ГЛЗ, а саме використання нової колонки для методу ВЕРХ для ідентифікації, кількісного визначення та визначення супровідних домішок; 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) - погодження методики випробування ГЛЗ за показником «Розчинення» з вимогами ЕР 2.9.3.; 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 «Середня маса, та однорідність маси» ЕР 2.9.5, оскільки в специфікації ГЛЗ наявний тест «Однорідність дозованих одтниць» 2.9.40, показник «Середня маса» контролюється під час виробництва ГЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення зі специфікації ГЛЗ розмірів таблеток. Розміри таблеток контролюються відповідними пуансонами на етапі пресування, більш того кожне дозування має власний ідентифікацій знак, що є частиною специфікації ГЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - погодження опису складу у Модулі 3.2 між підрозділами Р1 та підрозділом Р3.2 з СМО practice Склад описаний у Модулі 3.2 підрозділ Р1 містить помилку у кількості допоміжної речовини мікрокристалічної целюлози. Кількість мікрокристалічної целюлози відповідає активності АФІ близько 85 %, що в свою чергу було перенесено із заводської документації.</p> <p>Однак кількість АФІ відповідає 100 % активності та ґрунтується на вмісті на упаковці. Щоб виправити цю помилку, кількість мікрокристалічної целюлози збільшено у формулі щоб відповідати 100 % активності АФІ. Відповідні значення були переглянуті у Модулі 3.2 підрозділ Р3.2., та призвело до незначних змін кількості деяких допоміжних речовин. Додатково внесені редакційні правки; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Введення нового виробника ГЛЗ, Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л Страда Статале 156 КМ 47,600 ФР, Борго Сан Мішеле ЛТ 04100 - Латіна, Італія (Haupt Pharma Latina S.R.L. Borgo San Michele S.S. 156 КМ. 47,600 - 04100 Latina (LT), Italy), що відповідальний за виробництво ГЛЗ з терміном придатності лікарського засобу 3 роки, для затвердженого виробника термін придатності залишається 5 років. Додатково в рамках процедури уточнено виробничі функції затвердженого виробника Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди</p> <p>Затверджено: Всі стадії виробництва, пакування, контролю серії. Запропоновано: Всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) - введення нового виробника ГЛЗ, Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л Страда Статале 156 КМ 47,600 ФР, Борго Сан Мішеле ЛТ 04100 - Латіна, Італія (Haupt Pharma Latina S.R.L. Borgo San Michele S.S. 156 КМ. 47,600 - 04100 Latina (LT), Italy), що відповідальний за первинне пакування ГЛЗ; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - введення нового виробника ГЛЗ, Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л Страда Статале 156 КМ 47,600 ФР, Борго Сан Мішеле ЛТ 04100 - Латіна, Італія (Haupt Pharma Latina S.R.L. Borgo San Michele S.S. 156 КМ. 47,600 - 04100 Latina (LT), Italy), що відповідальний за вторинне пакування ГЛЗ; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Введення нового виробника ГЛЗ, Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л Страда Статале 156 КМ 47,600 ФР, Борго Сан Мішеле ЛТ 04100 - Латіна, Італія (Haupt Pharma Latina S.R.L. Borgo San Michele S.S. 156 КМ. 47,600 - 04100 Latina (LT), Italy), що відповідальний контроль та випуск серії ГЛЗ; введення додакового виробника із затвердженням складу, терміну придатності ЛЗ (3 роки) та як наслідок поява додаткового пакування для іншого виробника; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни 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 готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - з введення нового виробника ГЛЗ, Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л, Італія за повним циклом виробництва пропонуються зміни до виробничого процесу, а саме введено пряме пресування для bulk blend до затвердженого вологого гранулювання. Дана зміна стосується лише приготування bulk blend. Склад та специфікація не змінюється. Інші стадії у процесі виробництва залишається незмінними. Обидва процеси виробництва будуть частиною досьє; 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 (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості) - У зв'язку з погодженням опису складу у Модулі 3.2 підрозділ Р1, призвело до відповідних уточнень у підрозділі 3.2.Р.3.4 (Контролю критичних стадій та проміжної продукції); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - зміна назви допоміжної речовини згідно монографії ЕР Затверджено: целюлоза дисперсна Запропоновано: целюлоза мікрокристалічна та натрію кармелоза. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Склад" (допоміжні речовини). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) - зміна специфікації ГЛЗ за показником «Дисперсність»</p> <p>Затверджено: 99 % &lt; 710 мкм ЕР Запропоновано: Відповідає Відповідає 98 % &lt; 710 мкм ЕР (Введення змін протягом 6-ти 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)) - зміни до методики випробування ГЛЗ за показником «Дисперсність» згідно ЕР щодо температури води для розчинення таблеток з 20 °С на 25 °С ± 0,5 °С та температури води для промивання ємності - з 20 °С на 25 °С ± 0,5 °С, додатково змінено текст методики; 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</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробників AFI Abu-Zaabal El-Kaliobia, Egypt та The United Laboratories (Inner Mongolia) Co., Ltd., China; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - зміни у методиці для ідентифікації ароматизаторів мандаринового та лимонного методом ГХ; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - 3 Модулю 3.2 розділ P7 вилучається неактуальна інформація: зі специфікації алюмінієвої фольги вилучено показник ширина; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) - В Модуль 3.2 розділ P7 вноситься інформація щодо посилання на EP для ідентифікації ПВХ та алюмінієвої фольги; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - 3 модулю 3 розділ P7 вилучена інформація щодо постачальників пакувального матеріалу		
381.	ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються по 250 мг; по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л., Італія	Нідерланди / Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) - зміна специфікації ГЛЗ за показником «Розчинення», що обумовлено приведенням у відповідність до вимог EP 2.9.3 Затверджено: $V_{ci} \geq 85\%$ Запропоновано: $Q = 80\%$ через 30 хвилин EP 2.9.3 (Введення змін протягом 6-ти 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) - зміни до методів випробування ГЛЗ, а саме використання нової колонки для методу ВЕРХ для ідентифікації, кількісного визначення та визначення супровідних домішок; 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) - погодження методики випробування ГЛЗ за показником «Розчинення» з	за рецептом	UA/4379/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>вимогами ЕР 2.9.3.; 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 «Середня маса, та однорідність маси» ЕР 2.9.5, оскільки в специфікації ГЛЗ наявний тест «Однорідність дозованих одтниць» 2.9.40, показник «Середня маса» контролюється під час виробництва ГЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення зі специфікації ГЛЗ розмірів таблеток. Розміри таблеток контролюються відповідними пуансонами на етапі пресування, більш того кожне дозування має власний ідентифікацій знак, що є частиною специфікації ГЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - погодження опису складу у Модулі 3.2 між підрозділами Р1 та підрозділом Р3.2 з СМО practice Склад описаний у Модулі 3.2 підрозділ Р1 містить помилку у кількості допоміжної речовини мікрокристалічної целюлози. Кількість мікрокристалічної целюлози відповідає активності АФІ близько 85 %, що в свою чергу було перенесено із заводської документації.</p> <p>Однак кількість АФІ відповідає 100 % активності та ґрунтується на вмісті на упаковці. Щоб виправити цю помилку, кількість мікрокристалічної целюлози збільшено у формулі щоб відповідати 100 % активності АФІ. Відповідні значення були переглянуті у Модулі 3.2 підрозділ Р3.2., та призвело до незначних змін кількості деяких допоміжних речовин. Додатково внесені редакційні правки; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Введення нового виробника ГЛЗ, Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л Страда Статале 156 КМ 47,600 ФР, Борго Сан Мішеле ЛТ 04100 - Латіна, Італія (Haupt Pharma Latina S.R.L. Borgo San Michele S.S. 156 KM. 47,600 - 04100 Latina (LT), Italy), що відповідає за виробництво ГЛЗ з терміном придатності 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 3 роки, для затвердженого виробника термін придатності залишається 5 років. Додатково в рамках процедури уточнено виробничі функції затвердженого виробника Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди</p> <p>Затверджено: Всі стадії виробництва, пакування, контролю серії. Запропоновано: Всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування) - введення нового виробника ГЛЗ, Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л Страда Статале 156 КМ 47,600 ФР, Борго Сан Мішеле ЛТ 04100 - Латіна, Італія (Haupt Pharma Latina S.R.L. Borgo San Michele S.S. 156 KM. 47,600 - 04100 Latina (LT), Italy), що відповідальний за первинне пакування ГЛЗ; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) - введення нового виробника ГЛЗ, Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л Страда Статале 156 КМ 47,600 ФР, Борго Сан Мішеле ЛТ 04100 - Латіна, Італія (Haupt Pharma Latina S.R.L. Borgo San Michele S.S. 156 KM. 47,600 - 04100 Latina (LT), Italy), що відповідальний за вторинне пакування ГЛЗ; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Введення нового виробника ГЛЗ, Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л Страда Статале 156 КМ 47,600 ФР, Борго Сан Мішеле ЛТ 04100 - Латіна, Італія (Haupt Pharma Latina S.R.L. Borgo San Michele S.S. 156 KM. 47,600 - 04100 Latina (LT), Italy), що відповідальний контроль та випуск серії ГЛЗ; введення додакового виробника із затвердженням складу, терміну придатності ЛЗ (3 роки) та як наслідок поява додаткового пакування для іншого виробника; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - з введення нового виробника ГЛЗ, Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л, Італія за повним циклом виробництва пропонуються зміни до виробничого процесу, а саме введено пряме пресування для bulk blend до затвердженого вологого гранулювання. Дана зміна стосується лише приготування bulk blend. Склад та специфікація не змінюється. Інші стадії у процесі виробництва залишається незмінними. Обидва процеси</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 будуть частиною досьє; 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 (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості) - У зв'язку з погодженням опису складу у Модулі 3.2 підрозділ Р1, призвело до відповідних уточнень у підрозділі 3.2.Р.3.4 (Контролю критичних стадій та проміжної продукції); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - зміна назви допоміжної речовини згідно монографії ЕР Затверджено: целюлоза дисперсна Запропоновано: целюлоза мікрокристалічна та натрію кармелоза. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Склад" (допоміжні речовини). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) - зміна специфікації ГЛЗ за показником «Дисперсність»</p> <p>Затверджено: 99 % &lt; 710 мкм ЕР Запропоновано: Відповідає Відповідає 98 % &lt; 710 мкм</p> <p>ЕР (Введення змін протягом 6-ти 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)) - зміни до методики випробування ГЛЗ за показником «Дисперсність» згідно ЕР щодо температури води для розчинення таблеток з 20 °С на 25 °С ± 0,5 °С та температури води для промивання ємності - з 20 °С на 25 °С ± 0,5 °С, додатково змінено текст методики; 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 виробників АФІ Abu-Zaabal El-Kaliobia, Egypt та The United Laboratories (Inner Mongolia) Co., Ltd., China; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - зміни у методиці для ідентифікації ароматизаторів мандаринового та лимонного методом ГХ; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - 3 Модулю 3.2 розділ P7 вилучається неактуальна інформація: зі специфікації алюмінієвої фольги вилучено показник ширина; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) - В Модуль 3.2 розділ P7 вноситься інформація щодо посилання на EP для ідентифікації ПВХ та алюмінієвої фольги; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - 3 модулю 3 розділ P7 вилучена інформація щодо постачальників пакувального матеріалу		
382.	<b>ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®</b>	таблетки, що диспергуються по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л., Італія	Нідерланди / Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) - зміна специфікації ГЛЗ за показником «Розчинення», що обумовлено приведенням у відповідність до вимог EP 2.9.3 Затверджено: Всі $\geq 85\%$ Запропоновано: Q = 80 % через 30 хвилин EP 2.9.3 (Введення змін протягом 6-ти 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) - зміни до методів випробування ГЛЗ, а саме використання нової колонки для методу ВЕРХ для ідентифікації, кількісного визначення та визначення супровідних домішок; 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) - погодження методики випробування ГЛЗ за показником «Розчинення» з вимогами EP 2.9.3.; 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 «Середня маса, та однорідність маси» EP 2.9.5, оскільки в специфікації ГЛЗ наявний тест «Однорідність дозованих одтниць» 2.9.40, показник «Середня маса» контролюється під час виробництва ГЛЗ (Введення змін протягом 6-ти	за рецептом	UA/4379/01/03



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення зі специфікації ГЛЗ розмірів таблеток. Розміри таблеток контролюються відповідними пуансонами на етапі пресування, більш того кожне дозування має власний ідентифікацій знак, що є частиною специфікації ГЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - погодження опису складу у Модулі 3.2 між підрозділами Р1 та підрозділом Р3.2 з СМО practice Склад описаний у Модулі 3.2 підрозділ Р1 містить помилку у кількості допоміжної речовини мікрокристалічної целюлози. Кількість мікрокристалічної целюлози відповідає активності АФІ близько 85 %, що в свою чергу було перенесено із заводської документації.</p> <p>Однак кількість АФІ відповідає 100 % активності та ґрунтується на вмісті на упаковці. Щоб виправити цю помилку, кількість мікрокристалічної целюлози збільшено у формулі щоб відповідати 100 % активності АФІ. Відповідні значення були переглянуті у Модулі 3.2 підрозділ Р3.2., та призвело до незначних змін кількості деяких допоміжних речовин. Додатково внесені редакційні правки; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Введення нового виробника ГЛЗ, Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л Страда Статале 156 КМ 47,600 ФР, Borgo San Michele LT 04100 - Латіна, Італія (Haupt Pharma Latina S.R.L. Borgo San Michele S.S. 156 KM. 47,600 - 04100 Latina (LT), Italy), що відповідальний за виробництво ГЛЗ з терміном придатності лікарського засобу 3 роки, для затвердженого виробника термін придатності залишається 5 років. Додатково в рамках процедури уточнено виробничі функції затвердженого виробника Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди</p> <p>Затверджено: Всі стадії виробництва, пакування, контролю серії. Запропоновано: Всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії; 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</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>пакування) - введення нового виробника ГЛЗ, Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л Страда Статале 156 КМ 47,600 ФР, Борго Сан Мішеле ЛТ 04100 - Латіна, Італія (Haupt Pharma Latina S.R.L. Borgo San Michele S.S. 156 KM. 47,600 - 04100 Latina (LT), Italy), що відповідальний за первинне пакування ГЛЗ; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення нового виробника ГЛЗ, Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л Страда Статале 156 КМ 47,600 ФР, Борго Сан Мішеле ЛТ 04100 - Латіна, Італія (Haupt Pharma Latina S.R.L. Borgo San Michele S.S. 156 KM. 47,600 - 04100 Latina (LT), Italy), що відповідальний за вторинне пакування ГЛЗ; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Введення нового виробника ГЛЗ, Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л Страда Статале 156 КМ 47,600 ФР, Борго Сан Мішеле ЛТ 04100 - Латіна, Італія (Haupt Pharma Latina S.R.L. Borgo San Michele S.S. 156 KM. 47,600 - 04100 Latina (LT), Italy), що відповідальний контроль та випуск серії ГЛЗ; введення додакового виробника із затвердженням складу, терміну придатності ЛЗ (3 роки) та як наслідок поява додаткового пакування для іншого виробника; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - з введення нового виробника ГЛЗ, Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л, Італія за повним циклом виробництва пропонуються зміни до виробничого процесу, а саме введено пряме пресування для bulk blend до затвердженого вологого гранулювання. Дана зміна стосується лише приготування bulk blend. Склад та специфікація не змінюється. Інші стадії у процесі виробництва залишається незмінними. Обидва процеси виробництва будуть частиною досьє; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості) - У зв'язку з погодженням опису складу у Модулі 3.2 підрозділ Р1, призвело до відповідних уточнень у підрозділі 3.2.Р.3.4 (Контролю критичних стадій та проміжної продукції); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - зміна назви допоміжної</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>речовини згідно монографії ЕР Затверджено: целюлоза дисперсна Запропоновано: целюлоза мікрокристалічна та натрію кармелоза. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Склад" (допоміжні речовини). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) - зміна специфікації ГЛЗ за показником «Дисперсність»</p> <p>Затверджено: 99 % &lt; 710 мкм ЕР Запропоновано: Відповідає Відповідає 98 % &lt; 710 мкм</p> <p>ЕР (Введення змін протягом 6-ти 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)) - зміни до методики випробування ГЛЗ за показником «Дисперсність» згідно ЕР щодо температури води для розчинення таблеток з 20 °С на 25 °С ± 0,5 °С та температури води для промивання ємності - з 20 °С на 25 °С ± 0,5 °С, додатково змінено текст методики; 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 серії, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробників АФІ Abu-Zaabal El-Kaliobia, Egypt та The United Laboratories (Inner Mongolia) Co., Ltd., China; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - зміни у методиці для ідентифікації ароматизаторів мандаринового та лимонного методом ГХ; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - З Модулю 3.2 розділ Р7 вилучається неактуальна інформація: зі специфікації алюмінієвої фольги вилучено показник ширина; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) - В Модуль 3.2 розділ Р7 вноситься інформація щодо посилання на ЕР для</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ідентифікації ПВХ та алюмінієвої фольги; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - 3 модулю 3 розділ Р7 вилучена інформація щодо постачальників пакувального матеріалу		
383.	<b>ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®</b>	таблетки, що диспергуються по 1000 мг; по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л., Італія	Нідерланди / Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) - зміна специфікації ГЛЗ за показником «Розчинення», що обумовлено приведенням у відповідність до вимог ЕР 2.9.3 Затверджено: $V_{ci} \geq 85\%$ Запропоновано: $Q = 80\%$ через 30 хвилин ЕР 2.9.3 (Введення змін протягом 6-ти 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) - зміни до методів випробування ГЛЗ, а саме використання нової колонки для методу ВЕРХ для ідентифікації, кількісного визначення та визначення супровідних домішок; 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) - погодження методи випробування ГЛЗ за показником «Розчинення» з вимогами ЕР 2.9.3.; 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 «Середня маса, та однорідність маси» ЕР 2.9.5, оскільки в специфікації ГЛЗ наявний тест «Однорідність дозованих одтниць» 2.9.40, показник «Середня маса» контролюється під час виробництва ГЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення зі специфікації ГЛЗ розмірів таблеток. Розміри таблеток контролюються відповідними пуансонами на етапі пресування, більш того кожне дозування має власний ідентифікацій знак, що є частиною специфікації ГЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців	за рецептом	UA/4379/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - погодження опису складу у Модулі 3.2 між підрозділами Р1 та підрозділом Р3.2 з СМО practice Склад описаний у Модулі 3.2 підрозділ Р1 містить помилку у кількості допоміжної речовини мікрокристалічної целюлози. Кількість мікрокристалічної целюлози відповідає активності АФІ близько 85 %, що в свою чергу було перенесено із заводської документації.</p> <p>Однак кількість АФІ відповідає 100 % активності та ґрунтується на вмісті на упаковці. Щоб виправити цю помилку, кількість мікрокристалічної целюлози збільшено у формулі щоб відповідати 100 % активності АФІ. Відповідні значення були переглянуті у Модулі 3.2 підрозділ Р3.2., та призвело до незначних змін кількості деяких допоміжних речовин.Додатково внесені редакційні правки; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Введення нового виробника ГЛЗ, Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л Страда Статале 156 КМ 47,600 ФР, Борго Сан Мішеле ЛТ 04100 - Латіна, Італія (Haupt Pharma Latina S.R.L. Borgo San Michele S.S. 156 КМ. 47,600 - 04100 Latina (LT), Italy), що відповідальний за виробництво ГЛЗ з терміном придатності лікарського засобу 3 роки, для затвердженого виробника термін придатності залишається 5 років. Додатково в рамках процедури уточнено виробничі функції затвердженого виробника Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди Затверджено: Всі стадії виробництва, пакування, контролю серії. Запропоновано: Всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії; 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 нового виробника ГЛЗ, Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л Страда Статале 156 КМ 47,600 ФР, Борго Сан Мішеле ЛТ 04100 - Латіна, Італія (Haupt Pharma Latina S.R.L. Borgo San Michele S.S. 156 КМ. 47,600 - 04100 Latina (LT), Italy), що відповідальний за первинне пакування ГЛЗ; 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 нового виробника ГЛЗ, Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л Страда Статале 156 КМ 47,600</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>ФР, Борго Сан Мішеле ЛТ 04100 - Латіна, Італія (Haupt Pharma Latina S.R.L. Borgo San Michele S.S. 156 KM. 47,600 - 04100 Latina (LT), Italy), що відповідальний за вторинне пакування ГЛЗ; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Введення нового виробника ГЛЗ, Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л Страда Статале 156 KM 47,600 ФР, Борго Сан Мішеле ЛТ 04100 - Латіна, Італія (Haupt Pharma Latina S.R.L. Borgo San Michele S.S. 156 KM. 47,600 - 04100 Latina (LT), Italy), що відповідальний контроль та випуск серії ГЛЗ; введення додакового виробника із затвердженням складу, терміну придатності ЛЗ (3 роки) та як наслідок поява додаткового пакування для іншого виробника; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - з введення нового виробника ГЛЗ, Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л, Італія за повним циклом виробництва пропонуються зміни до виробничого процесу, а саме введено пряме пресування для bulk blend до затвердженого вологого гранулювання. Дана зміна стосується лише приготування bulk blend. Склад та специфікація не змінюється. Інші стадії у процесі виробництва залишається незмінними. Обидва процеси виробництва будуть частиною досьє; 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 (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості) - У зв'язку з погодженням опису складу у Модулі 3.2 підрозділ Р1, призвело до відповідних уточнень у підрозділі 3.2.Р.3.4 (Контролю критичних стадій та проміжної продукції); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - зміна назви допоміжної речовини згідно монографії ЕР Затверджено: целюлоза дисперсна Запропоновано: целюлоза мікрокристалічна та натрію кармелоза. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Склад" (допоміжні речовини). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) - зміна специфікації ГЛЗ за</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							показником «Дисперсність» Затверджено: 99 % < 710 мкм ЕР Запропоновано: Відповідає Відповідає 98 % < 710 мкм ЕР (Введення змін протягом 6-ти 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)) - зміни до методики випробування ГЛЗ за показником «Дисперсність» згідно ЕР щодо температури води для розчинення таблеток з 20 °C на 25 °C ± 0,5 °C та температури води для промивання ємності - з 20 °C на 25 °C ± 0,5 °C, додатково змінено текст методики; 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 виробників АФІ Abu-Zaabal El-Kaliobia, Egypt та The United Laboratories (Inner Mongolia) Co., Ltd., China; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - зміни у методиці для ідентифікації ароматизаторів мандаринового та лимонного методом ГХ; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - 3 Модулю 3.2 розділ Р7 вилучається неактуальна інформація: зі специфікації алюмінієвої фольги вилучено показник ширина; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) - В Модуль 3.2 розділ Р7 вноситься інформація щодо посилання на ЕР для ідентифікації ПВХ та алюмінієвої фольги; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - 3 модулю 3 розділ Р7 вилучена інформація щодо постачальників пакувального матеріалу		
384.	ФЛУКОНАЗОЛ	розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 50 мл або по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці з	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	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	за рецептом	UA/3041/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону; по 50 мл, 100 мл або 200 мл у пляшках					вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка. Прилагається. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження.		
385.	<b>ФЛУКОНАЗОЛ-КР</b>	капсули по 50 мг, по 7 або по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Надано текст маркування вторинної та первинної упаковки. Запропоновано: 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 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14791/01/03
386.	<b>ФЛУКОНАЗОЛ-КР</b>	капсули по 100 мг, по 7 або по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Надано текст маркування вторинної та первинної упаковки. Запропоновано: 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 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14791/01/01
387.	<b>ФЛУКОНАЗОЛ-КР</b>	таблетки по 150 мг, по 1 капсулі у блістері; по 1, або 2, або 4 блістери у пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Надано текст маркування вторинної та первинної упаковки. Запропоновано: 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 6-ти місяців після затвердження.	№ 1 – без рецепта; № 2, № 4 - за рецептом	UA/14791/01/02
388.	<b>ФЛУОМІЗИН</b>	таблетки вагінальні по 10 мг; по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Медінова АГ	Швейцарія	Медінова АГ, Швейцарія (відповідальний за контроль якості та випуск серії); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за первинне та вторинне пакування); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за виробництво)	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/промислового 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 досягненні)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - додавання нового виробника (зазначений в закритій частині DMF) вихідного матеріалу (1, 10-дііодокан) при виробництві діючої речовини деквалінію хлориду; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) - незначні зміни у виробничому процесі АФІ (закрита частина DMF); зміни I типу - Зміни з	без рецепта	UA/1852/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - оновлення інформації зазначеної в DMF для деквалінію хлориду; 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)) - видалення параметра специфікації неідентифіковані домішки для вихідного матеріалу 1,10-Діідодекан, який не впливає на загальну якість діючої речовини; 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) - зміни у вихідному матеріалі 1,10- діідодекан (закрита частина DMF); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - додавання нових специфікацій для проміжного продукту деквалінію йодиду. Виправлення граматичної помилки для проміжного продукту перекристалізованого деквалінію хлориду. 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) - зміни в специфікації вихідного матеріалу 1,10-діідодекан (закрита частина DMF); 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) - зміни в специфікації вихідного матеріалу 1,10-діідодекан, що зазначені в закритій частині DMF; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - зміни в специфікаціях сировини (MeOH, Kiesselgur, EtOH, Acetone). Виправлення технічних помилок в специфікаціях сировини (ізопропіловий спирт, соляна кислота)		
389.	ФЛЮЗАК	таблетки по 50 мг, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), технічну помилку виправлено у переліку упаковок зазначених у назві Зміни до інструкції для медичного застосування ЛЗ (Додаток 26) Затверджено: Зміни до інструкції для медичного застосування ЛЗ ФЛЮЗАК/FLUZAC, таблетки по 50 мг №4 (4x1) у блістерах. Запропоновано: Зміни до інструкції для медичного застосування ЛЗ ФЛЮЗАК/FLUZAC таблетки по 50 мг №4 (4x1) у блістерах. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	UA/5495/01/01
390.	ФЛЮЗАК	таблетки по 150 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), технічну помилку виправлено у переліку упаковок зазначених у назві Зміни до інструкції для медичного застосування ЛЗ (Додаток 26) Затверджено: Зміни до інструкції для медичного застосування ЛЗ ФЛЮЗАК / FLUZAC таблетки по 150 мг №1, №3 (1x3) у блістерах. Запропоновано: Зміни до інструкції для медичного застосування ЛЗ ФЛЮЗАК / FLUZAC таблетки по 150 мг №3 (1x3) у блістерах. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	без рецепта	UA/5495/01/02
391.	ФЛЮЗАК	таблетки по 200 мг, по 2 таблетки у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), технічну помилку виправлено у переліку упаковок зазначених у назві Зміни до інструкції для медичного застосування ЛЗ (Додаток 26) Затверджено: Зміни до інструкції для медичного застосування ЛЗ ФЛЮЗАК / FLUZAC таблетки по 200 мг № 2 (2x1), №4 (2x2) у блістерах. Запропоновано: Зміни до інструкції для медичного застосування ЛЗ ФЛЮЗАК / FLUZAC таблетки по 200 мг № 2 (2x1), №4 (2x2) у блістерах. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	UA/5495/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
392.	<b>ФЛЮОРОУР АЦИЛ МЕДАК</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 5 мл, або по 10 мл, або по 20 мл, або по 100 мл розчину у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпре парате мбХ	Німеччин а	виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, маркування, первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серії: Онкомед меньюфекчерінг, а.с., Чеська Республіка; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, маркування, первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Чеська Республіка	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 МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА. Маркування вторинної упаковки лікарського засобу, що міститься у методах контролю якості лікарського засобу Маркування первинної упаковки лікарського засобу, що міститься у методах контролю якості лікарського засобу. Запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8091/01/01
393.	<b>ФОРМІДРОН</b>	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 50 мл у флаконах, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 2854 від 10.12.2020 в процесі внесення змін</b> (Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» у МКЯ ЛЗ: Затверджено: Розділ «ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ» Додається. Запропоновано: Розділ «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). Редакція в наказі: UA/8411/01/0. <b>Запропонована редакція:</b>	без рецепта	UA/8411/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<b>UA/8411/01/01.</b>		
394.	<b>ФОСТЕР</b>	аерозоль для інгаляцій, дозований, 100+6 мг/дозу, по 120 доз у контейнері; по 1 або 2 контейнери з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком у картонній коробці; по 180 доз у контейнері; по 1 контейнеру з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком у картонній коробці	К'езі Фармас'ютіке лз ГмбХ	Австрія	виробництво, контроль, збір наповнених контейнерів та пакування: К'езі Фармацевтиці С.п.А., Італія; збір наповнених контейнерів та пакування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ютіке лз ГмбХ, Австрія	Італія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для АФІ формотеролу фумарату дигідрату СЕР No. R1-СЕР 2010-132-Rev 01 (попередня версія СЕР No. R1-СЕР 2010-132-Rev 00) від вже затвердженого виробника Фармабіос С.п.А, Італія, та як наслідок: зміни в адресі місця провадження діяльності виробника, відповідального за мікронізацію Мікро-Макіназіон С.А., Швейцарія. Запропоновано: Зона Артїгіанале, 11, 6995 Мадонна дель Піано	за рецептом	UA/16438/01/01
395.	<b>ФРАГМІН®</b>	розчин для ін'єкцій по 2500 МО (анти-Ха)/0,2 мл; по 0,2 мл в одноразовому шприці; по 5 шприців у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Виробництво, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії, вивчення стабільності: Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ, Бельгія Виробництво та контроль якості (візуальний контроль, контроль на стерильність та контроль об'єму, що витягається): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина Візуальний контроль, контроль на стерильність: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина Візуальний контроль: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/1581/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Візуальний контроль, контроль на стерильність та вторинне пакування: Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина				
396.	ФРАГМІН®	розчин для ін'єкцій 5000 МО (анти-Ха)/0,2 мл по 0,2 мл в одноразовому шприці; по 5 шприців у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Виробництво, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії, вивчення стабільності: Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ, Бельгія Виробництво та контроль якості (візуальний контроль, контроль на стерильність та контроль об'єму, що витягається): Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина Візуальний контроль, контроль на стерильність: Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина Візуальний контроль: Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина Візуальний контроль, контроль на стерильність та вторинне пакування: Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина	Бельгія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/1581/01/01
397.	ФРАГМІН®	розчин для ін'єкцій 10 000 МО (анти-Ха)/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в картонній	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні	за рецептом	UA/1581/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					реакції" відповідно до інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
398.	ФРЕЛСІ®	розчин для ін'єкцій 2,5 мг/0,5 мл; по 0,5 мл у шприці; по 2 шприци в блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження); 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 Відповідає затвердженому тексту маркування, що додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/17369/01/01
399.	ФТОРУРАЦИЛ АККОРД	розчин для ін'єкцій або для інфузій 50 мг/мл по 5 мл (250 мг), по 10 мл (500 мг), по 20 мл (1000 мг), по 50 мл (2500 мг), по 100 мл (5000 мг) розчину у флаконі, по 1 флакону у картонній пачці	Аккорд Хелскеа Лтд	Велика Британія	відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс	Велика Британія/Індія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці з контролю якості ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л., Італія/ LABANALYSIS S.R.L., Italy; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці з контролю якості АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія / ASTRON RESEARCH LIMITED, United Kingdom; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - заміна дільниці 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) - введення додаткового розміру серії: 583,09 л для дозування 10 мл у флаконні та 1200,0 кг для дозування 20 мл у флаконі; зміни	за рецептом	UA/18129/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лімітед, Індія; контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л., Італія; контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія		II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - додавання 20 мм хлорбутил RTS гумової пробки від нового постачальника для флаконів по 5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл та 100 мл. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Упаковка"		
400.	<b>ФТОРУРАЦИЛ АККОРД</b>	розчин для ін'єкцій або для інфузій 50 мг/мл; по 5 мл (250 мг), по 10 мл (500 мг), по 20 мл (1000 мг), по 50 мл (2500 мг), по 100 мл (5000 мг) розчину у флаконі, по 1 флакону у картонній пачці	Аккорд Хелскеа Лтд	Велика Британія	відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія	Велика Британія/Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до тексту Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18129/01/01
401.	<b>ФУНІТ®</b>	капсули, по 100 мг по 4 капсули в блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці; по 5 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці; по 15 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни 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/5014/01/01
402.	<b>ФУРОСЕМІД-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.	за рецептом	UA/2353/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці					Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		
403.	ХУМУЛІН МЗ	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі; по 1 картриджу у шприц-ручці КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці	Ліллі Франс	Франція	Ліллі Франс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Збільшення періоду повторного випробування; запропоновано: the expiration date is 60 months; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - перехід від заданої кількості до визначеного діапазону для кількості гідролізату сої, що додається в процесі ферментації; запропоновано: p. 3.2.S.2.6.1 Soy hydrolysate 910-1400 кг; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - припинення проведення аналізу температури плавлення в процесі тесту на сечовину (розділ 3.2.S.2.6.2), наявний ідентифікаційний тест (Near Infrared (NIR) or Raman)	за рецептом	UA/8567/01/01
404.	ХУМУЛІН НПХ	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі; по 1 картриджу у шприц-ручці КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці	Ліллі Франс	Франція	Ліллі Франс	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	за рецептом	UA/8569/01/01
405.	ХУМУЛІН РЕГУЛЯР	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у	Ліллі Франс	Франція	Ліллі Франс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката	за рецептом	UA/8571/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі; по 1 картриджу у шприц-ручці КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці					відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі; запропоновано: the expiration date is 60 months; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - перехід від заданої кількості до визначеного діапазону для кількості гідролізату сої, що додається в процесі ферментації; запропоновано: р. 3.2.S.2.6.1 Soy hydrolysate 910-1400 kg; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - припинення проведення аналізу температури плавлення в процесі тесту на сечовину (розділ 3.2.S.2.6.2), наявний ідентифікаційний тест (Near Infrared (NIR) or Raman)		
406.	<b>ХУМУЛІН РЕГУЛЯР</b>	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі; по 1 картриджу у шприц-ручці КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці	Ліллі Франс	Франція	Ліллі Франс	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	за рецептом	UA/8571/01/01
407.	<b>ЦЕЛІСТА®</b>	розчин для ротової порожнини, 0,1 мг/мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - введення додаткових кришок з контролем першого відкриття типу КБ-3 та типу 1.4д (Б) 02 з прокладкою зі спіненого поліетилена до раніш затверджених кришок з контролем першого відкриття типу КФ2 та КБ-2. Розмір пропонованих кришок відрізняється від затверджених, без зміни якісного та кількісного складу пакувального матеріалу	без рецепта	UA/16403/01/01
408.	<b>ЦЕЛІСТА®</b>	спрей для ротової порожнини, 0,1 мг/мл по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до	без рецепта	UA/16494/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		насадкою-розпилювачем у пацці					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		
409.	ЦЕЛІСТА®	розчин для ротової порожнини, 0,1 мг/мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком у пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - 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/16403/01/01
410.	ЦЕРУКАЛ®	таблетки по 10 мг, по 50 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Тева Фармацевтикал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (додавання застереження), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2297/01/01
411.	ЦЕФТАЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком у коробці з картону	ВІТА САН ЛТД	Великобританія	Свісс Парентералс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Розділ «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	за рецептом	UA/15346/01/01
412.	ЦЕФТАЗИДИМ-ВІСТА	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, по 1 г порошку у скляному флаконі закупореному	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія (виробництво готового лікарського засобу,	Італія/Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - технічну помилку виправлено в тексті маркування упаковки ЛЗ (для упаковки 1 флакон); запропоновано: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 1 флакон містить цефтазидиму	за рецептом	UA/18227/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		бромбутиловою гумовою пробкою, яка обжата алюмінієвим ковпачком; по 1 або 10 флаконів в картонній коробці			випуск серії); ХАНМІ ФАЙН КЕМІКАЛ КО.,ЛТД, Корея (виробництво та контроль якості стерильної суміші)		пентагідрату 1,164 г, що еквівалентно цефтазидиму 1 г Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є		
413.	<b>ЦЕФТРИАКСОН-ВІСТА</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон або 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія (виробництво готового лікарського засобу, випуск серії); АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія (виробництво та контроль якості стерильної суміші); АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія (виробництво та контроль якості стерильної суміші); ФРЕЗЕНІУС КАБІ ІПСУМ С.р.Л, Італія (виробництво та контроль якості стерильної суміші)	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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), допущених під час проведення процедури реєстрації (Наказ МОЗ України від 08.07.2020 р № 1562, РП UA/18215/01/01), що полягає в некоректному написанні назви ЛЗ, назви АФІ та в р. «Умови зберігання» в МКЯ ГЛЗ; запропоновано ЦЕФТРИАКСОН – ВІСТА Цефтриаксону динатрію геміпентагідрат. Умови зберігання. Не потребує особливих умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці. Зазначені виправлення відповідають архівним матеріалам реєстраційного дос'є. В реєстраційному посвідченні назва ЛЗ та назва АФІ зазначені вірно. Технічну помилку виправлено в тексті маркування упаковки ЛЗ; запропоновано: 9. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ Не потребує особливих умов зберігання. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є	за рецептом	UA/18215/01/01
414.	<b>ЦЕФУРОКСИМ САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	ПенЦеф Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник ін балк, контроль серії, пакування); Сандоз ГмбХ-ТехОпс, Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на "Маркування" в МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно з затвердженням 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	за рецептом	UA/5447/02/03
415.	<b>ЦЕФУРОКСИМ САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	ПенЦеф Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник ін балк, контроль серії, пакування); Сандоз ГмбХ-ТехОпс, Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на "Маркування" в МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно з затвердженням 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	за рецептом	UA/5447/02/02
416.	<b>ЦИКЛОСПОРИН АЛКАЛОЇД</b>	капсули м'які по 25 мг, по 5 капсул у блістері; по 10	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка а Північна Македонія	АЛКАЛОЇД 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	за рецептом	UA/13324/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній коробці					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		
417.	ЦИКЛОСПОР ИН АЛКАЛОЇД	капсули м'які по 50 мг, по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республік а 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. Пропонована редакція: Аце Кузмановські. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/13324/01/02
418.	ЦИКЛОСПОР ИН АЛКАЛОЇД	капсули м'які по 100 мг, по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республік а 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. Пропонована редакція: Аце Кузмановські. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/13324/01/03
419.	ЦИКЛОСПОР ИН АЛКАЛОЇД	розчин оральний, 100 мг/мл по 50 мл у флаконі; по 1 флакону, 2 шприци (по одному для використання при	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республік а 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	за рецептом	UA/13324/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		лікуванні дітей та дорослих) та 2 пластикові пробки з канюлею (по одній для кожного шприца) у картонній коробці					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 Кузмановскі. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
420.	ЦИНАРИЗИН	таблетки по 0,025 г по 10 таблеток у блістері; по 3, по 5, по 50 або 100 блістерів у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	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 МКЯ Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/3384/01/01
421.	ЦИНАРИЗИН	таблетки по 0,025 г, in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	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. Оновлення вже затвердженого тексту маркування: по 5000 таблеток у контейнерах (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту) та внесення змін до розділу МКЯ. Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	-	UA/0208/01/01
422.	ЦИСТОН®	таблетки по 100 таблеток у пластиковому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Хімалая Драг Компані	Індія	Хімалая Драг Компані	Індія	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 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	без рецепта	UA/2451/01/01
423.	ЦИТРАМОН ЕКСТРА	таблетки по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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	без рецепта	UA/3984/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
424.	<b>ЦИТРОПАК® - ДАРНИЦЯ</b>	таблетки, по 6 або по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 6 або по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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	без рецепта	UA/3002/01/01
425.	<b>ШАВЛІЇ НАСТОЙКА</b>	настойка по 40 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 40 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	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 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/6793/01/01
426.	<b>ЮНІВІТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-010-Rev 00 для діючої речовини Riboflavin від вже затвердженого виробника HUBEI GUANGJI PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. В рамках заявленої зміни відбулась зміна в р. «Склад» МКЯ ЛЗ в назві виробника АФІ – приведено у відповідність до CEP (запропоновано: Hubei Guangji Pharmaceutical Co., Ltd., China)	без рецепта	UA/5450/01/01

Генеральний директор  
Директорату фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА