

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 16 березня 2021 р. № 485

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.	АДЦЕТРИС®	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	БСП Фармасьютікалз С.П.А., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль якості серії готового продукту); Делфарм Новара С.р.л., Італія (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Кованс Лабораторізі Лімітед, Велика Британія (контроль якості серії); П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка); Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - подовження періоду повторного тестування для зберігання проміжного продукту SGD-1006 у вигляді порошку при температурі -20 °С для тривалого зберігання з 24 місяців до 36 місяців; зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - додання камер з функцією заморожування нерозфасованої АФІ в інтенсивному потоці повітря на ділянці Lonza AG; зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни у затвердженому протоколі стабільності для проміжної речовини брентуксимабу ведотину SGD-1006 щодо усунення тесту на стабільність для партій NTL001 та NTL002 при умові зберігання при -60 °С; зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання або заміна випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - додавання критичного проміжного контролю при виготовленні проміжного продукту SGD-1006 для включення тестування складених зразків, що утворюються з проміжних фракцій, щоб забезпечити відповідність фінального об'єднаного матеріалу цільовому критерію прийняття; зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження специфікації SGD-1006 для речовин, що пов'язані з чистотою RP-HPLC, шляхом видалення окремих речовин з критерієм прийнятності;	за рецептом	UA/13286/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>SGD-4195: не більше 0,30%. Сполука В: не більше 0,70%, сполука С: не більше 0,20% та сполука D +, сполука Е: не більше 0,20%. Крім того, критерій прийнятності вмісту води для SGD-1006 по USP за методом 1с звужено з не більше 5,0% до «не більше 3,0%»; зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p> <p>Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - заміна тестування на зв'язування ELISA новим методом випробування активної речовини у зв'язку з альтернативним постачальником реагенту ABTS; зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - внесення змін до затвердженого протоколу стабільності активної речовини Брентуксимабу ведотину щодо усунення тестування на біологічне навантаження, прискорені випробування, 3-місячні, 9-місячні та 18-місячні проміжки часу, метод зв'язування ELISA та метод CE-SDS (не зменшений); зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - внесення змін до затвердженого протоколу стабільності готового лікарського засобу для видалення 3-місячного, 9-місячного та 18-місячного періодів часу, методу зв'язування ELISA та CE-SDS (не зменшений); зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу – викладення державною (українською) мовою всіх розділів документу відповідно до вимог чинного законодавства України. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни ІІ типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - додавання БСП Фармасьютікалз С.П.А., Італія, як альтернативного виробника, відповідального за</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
2.	АККУЗИД® 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	контроль серії готового лікарського засобу внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.	за рецептом	UA/3031/01/01
3.	АККУПРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/1570/01/01
4.	АККУПРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	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,	за рецептом	UA/1570/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
5.	АККУПРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/1570/01/03
6.	АККАСТРОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній пачці	АТ "Гріндекс"	Латвія	Ремедика ТОВ	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифіката R0-CEP-2013-172-Rev 03 для АФІ Анастразол від вже затвердженого виробника Hetero Labs Limited, India. Запропоновано: R0-CEP-2013-172-Rev 03; зміни I типу - подання оновленого Сертифіката R0-CEP-2013-172-Rev 04 для АФІ Анастразол від вже затвердженого виробника Hetero Labs Limited, India	за рецептом	UA/10542/01/01
7.	АМАРИЛ®	таблетки по 3 мг № 30 (15х2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.П.А.	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури внесення змін (наказ №236 від 04.02.2020р.). У Специфікації методів контролю якості, для показника «Зовнішній вигляд», була допущена помилка при зазначенні інформації щодо тиснення на таблетці. Запропоновано: Спецификация, Внешний вид, Светлоголубые продолговатые таблетки, бипланарные (с двумя плоскими поверхностями) с линией разлома на обеих сторонах, Верхний штамп*: NMN и Логотип компании Нижний штамп*: Логотип компании и NMN.Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного	за рецептом	UA/7389/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							досьє. В оригінальних матеріалах зазначено: «NMN».		
8.	АМОКСИЛ-К 1000	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ. Запропоновано: 51 кг (34 482 таблеток); 153 кг (103 448 таблеток)	За рецептом	UA/15934/01/01
9.	АНТРАЛЬ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,1 г, по 10 таблеток у блістері; по 3 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. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу для дозування 0,1 г 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 внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу для уніфікації інформації щодо обох дозувань. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/6893/01/01
10.	АНТРАЛЬ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,2 г по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу для уніфікації інформації щодо обох дозувань. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/6893/01/02
11.	АРАЛІІ НАСТОЙКА	настойка по 50 мл у флаконі;	ПрАТ Фармацевтич	Україна	ПрАТ Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду	без рецепта	UA/7333/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконах; по 50 мл у флаконах, укупорених пробками-крапельницями; по 50 мл у флаконі, укупореному пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці; по 25 мл у флаконах, укупорених пробками-крапельницями; по 25 мл у флаконі, укупореному пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці	на фабрика "Віола"		фабрика "Віола"		(інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу (п.17) щодо нанесення торгової марки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) Введення додаткових упаковок лікарського засобу (по 50 мл у флаконах, укупорених пробками-крапельницями; по 1 флакону у пачці; по 50 мл у флаконі, укупорених пробками-крапельницями), з відповідними змінами до р.Упаковка, без зміни первинного пакувального матеріалу. Зміни внесені в розділ "Упаковка" (введення двох додаткових упаковок) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу за п. «Об'єм вмісту упаковки» для форми випуску по 50 мл, а саме зменшення кількості зразків, об'єм яких визначається, до 1 флакону		
12.	АРТИФЛЕКС УЛЬТРА	капсули, по 10 капсул у блістері; по 6 або 12 блістерів 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 з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифіката R1-CEP 2002-099-Rev 06 для АФІ Ібупрофен від вже затвердженого виробника, що змінив назву з HUBEI GRANULES-BIOCAUSE PHARMACEUTICAL CO., LTD., China на HUBEI BIOCAUSE HEILEN PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. Як наслідок, приведення специфікації АФІ за показниками "Залишкові кількості граничних розчинників" та "Супровідні домішки" до матеріалів виробника. Запропоновано: R1-CEP 2002-099-Rev 07		UA/12774/01/01
13.	АСКОЦИН®	таблетки жувальні; по 10 таблеток у стрипі; по 3 або 10	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва	без рецепта	UA/10673/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		стрипів у картонній упаковці					для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія. 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 додаткової дільниці виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - зміна розміру серії готового лікарського засобу - 120 000 таблеток для додаткової дільниці виробництва Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія.		
14.	АСМАНЕКС®	порошок для інгаляцій, дозований, 200 мкг/дозу; по 30 доз або по 60 доз в інгаляторі Твистхейлер®, упакованому в алюмінієву фольгу; по 1 упакованому інгалятору в картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмБХ	Швейцарія	Контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; Виробник in bulk, первинне пакування:МСД Інтернешнл ГмБХ (філія Сінгапур), Сінгапур	Бельгія/Сінгапур	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви заявника відповідно до рішення компанії та уточнення адреси заявника для приведення у відповідність до оновленого витягу з Торгового Реєстру країни заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9255/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
15.	АСМАНЕКС®	порошок для інгаляцій, дозований, 400 мкг/дозу; по 30 доз або по 60 доз в інгаляторі Твистхейлер®, упакованому в алюмінієву фольгу; по 1 упакованому інгалятору в картонній коробці	Органон Централ Іст ГмбХ	Швейцарія	Контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; Виробник in bulk, первинне пакування: МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур	Бельгія/Сінгапур	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви заявника відповідно до рішення компанії та уточнення адреси заявника для приведення у відповідність до оновленого витягу з Торгового Реєстру країни заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9255/01/02
16.	АСПІРИН КАРДІО®	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 300 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній пачці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байер АГ, Німеччина; Байер Біттерфельд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (інші зміни) - корекція назви виробника АФІ Ацетилсаліцилова кислота в Методах Контролю Якості в р. «Склад» шляхом подання СЕР від дійсного виробника АФІ Байер Гіспанія, С.Л., Іспанія, замість помилково зазначеного раніше виробника ГЛЗ. Запропоновано: Байер Гіспанія, С.Л., Іспанія	без рецепта	UA/7802/01/02
17.	АТОРВАСТАТ ИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4, або 6 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 347 від 24.02.2021 в процесі внесення змін (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 - 750 кг (кінцева суміш); запропоновано: Розмір серії: 250 кг кінцевої суміші; 500 кг кінцевої суміші; 750 кг кінцевої суміші. 259,063 кг: - 2,500,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 10 мг; - 1,250,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 20 мг; - 625,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 40 мг; - 312,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 80 мг. 518,126 кг: - 5,000,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 10 мг; - 2,500,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 20 мг; - 1,250,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 40 мг; - 625,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 80 мг. 777,189 кг: - 7,500,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 10 мг; - 3,750,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 20 мг; - 1,875,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 40	за рецептом	UA/16377/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							мг; - 937,500 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 80 мг та зміни I типу - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-234-Rev 02 для АФІ Аторвастатину кальцію тригідрату від вже затвердженого виробника Ind-Swift Laboratories Limited (India) внаслідок зміни назви виробника проміжного продукту з Vijayasri Organics Limited на Vijayasri Organics Private Limited). Редакція в наказі: по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці. Вірна редакція: по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4, або 6 блістерів у коробці.		
18.	АТОРВАСТАТ ИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4, або 6 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковок в наказі МОЗ України № 347 від 24.02.2021 в процесі внесення змін (зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії - 750 кг (кінцева суміш); запропоновано: Розмір серії: 250 кг кінцевої суміші; 500 кг кінцевої суміші; 750 кг кінцевої суміші. 259,063 кг: - 2,500,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 10 мг; - 1,250,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 20 мг; - 625,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 40 мг; - 312,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 80 мг. 518,126 кг: - 5,000,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 10 мг; - 2,500,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 20 мг; - 1,250,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 40 мг; - 625,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 80 мг. 777,189 кг: - 7,500,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 10 мг; - 3,750,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 20 мг; - 1,875,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 40 мг; - 937,500 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 80 мг та зміни I типу - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-234-Rev 02 для АФІ Аторвастатину кальцію тригідрату від вже затвердженого виробника Ind-Swift Laboratories Limited (India) внаслідок зміни назви виробника проміжного продукту з Vijayasri Organics Limited на Vijayasri Organics Private Limited). Редакція в наказі: по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці. Вірна редакція: по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4, або 6 блістерів у коробці.	за рецептом	UA/16377/01/02
19.	АФЛОДЕРМ	мазь 0,5 мг/г, по 20 г або 40 г у тубі; по	Белупо, ліки та косметика,	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 399	за рецептом	UA/11379/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1 тубі у картонній пачці	д.д.				від 05.03.2021 в процесі перереєстрації. Редакція в наказі - UA/11379/01/01. Вірна редакція - UA/11379/02/01.	<i>м</i>	
20.	АЦИКЛОВІР	таблетки по 0,2 г, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - введення нового виробника для діючої речовини Aciclovir Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., Ltd. в якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-283-Rev 05.	<i>за рецептом</i>	UA/6895/01/01
21.	АЦИКЛОВІР	таблетки по 0,2 г, in bulk: по 3000 таблеток у контейнерах пластмасових	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - введення нового виробника для діючої речовини Aciclovir Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., Ltd. в якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-283-Rev 05.	<i>за рецептом</i>	UA/6896/01/01
22.	БАЛАНС 1,5% ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішка у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішка у картонній коробці; по 5000 мл у системі	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>	UA/16099/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішка у картонній коробці							
23.	БАЛАНС 2,3% ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішка у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішка у картонній коробці; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішка у картонній коробці	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до роздів "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16100/01/01
24.	БАЛАНС 4,25% ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішка у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішка у картонній коробці; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішка у картонній коробці	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до роздів "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16101/01/01
25.	БЕПАНТЕН® ПЛЮС	крем по 100 г, 30 г або 3,5 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ	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	без рецепта	UA/7805/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							доповнення)) - внесення змін до методів контролю якості ЛЗ за показником «Ідентифікація Декспантенол», а саме доповнення альтернативним методом випробувань (ТШХ), оновлення розділів реєстраційного досяє 3.2.P.5.2.01 Test Procedure (доповнення) та додавання нового розділу 3.2.P.5.3.04 Validation of Test for Identity		
26.	БІНОКРИТ®	розчин для ін'єкцій, 84 мг/мл по 0,8 мл (8000 МО) або 1 мл (10000 МО) розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 1 шприцу у контурній блістерній упаковці; по 1 контурній блістерній упаковці у картонній коробці; по 0,4 мл (4000 МО), або 0,6 мл (6000 МО), або по 0,8 мл (8000 МО), або 1 мл (10000 МО) розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним	Сандоз ГмбХ	Австрія	Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина (відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії); Сандоз ГмбХ-БП Шафтенау, Австрія (відповідальний за випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації для пацієнта). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12383/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 3 шприца у контурній блістерній упаковці; по 2 контурні блістерні упаковки в картонній коробці							
27.	БІНОКРИТ®	розчин для ін'єкцій, 16,8 мг/мл по 0,5 мл (1000 МО) або по 1 мл (2000 МО) розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 3 шприца у контурній блістерній упаковці; по 2 контурні блістерні упаковки у картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина (відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії); Сандоз ГмбХ-БП Шафтенау, Австрія (відповідальний за випуск серії)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації для пацієнта). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12383/01/02
28.	БІНОКРИТ®	розчин для ін'єкцій, 336 мг/мл по 0,5 мл (20000 МО) або по 0,75 мл (30000 МО), або по 1 мл (40000 МО) розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному	Сандоз ГмбХ	Австрія	Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина (відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії); Сандоз ГмбХ-БП Шафтенау, Австрія (відповідальний за випуск серії)	Австрія Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації для пацієнта). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12383/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 1 або по 3 попередньо заповнених шприца у контурній блістерній упаковці; по 1 (1 шприц у кожній) або по 2 (3 шприца у кожній) контурні блістерні упаковки в картонній коробці							
29.	БІСОПРОЛОЛ КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3, або 5, або 6, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2, або 4, або 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, або 4, або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околи ін храно), Словенія	Словенія/ Німеччина	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 3 роки. Запропоновано: Термін придатності 5 років. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13869/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
30.	БІСОПРОЛОЛ КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3, або 5, або 6, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2, або 4, або 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, або 4, або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околі ін храно), Словенія	Словенія/ Німеччина	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 3 роки. Запропоновано: Термін придатності 5 років. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13869/01/02
31.	БІСОПРОЛОЛ КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3, або 5, або 6, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2, або 4, або 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, або 4, або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма	Словенія/ Німеччина	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 3 роки. Запропоновано: Термін придатності 5 років. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13869/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околє ін храно), Словенія				
32.	БІСОПРОЛОЛ КРКА	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 3, 5, 6, 9 або 10 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина Хайнц-Лохманн-Штрассе 5, 27472 Куксхаузен, Німеччина TAD Pharma GmbH, Germany Heinz-Lohmann-Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Germany контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Повхова улїца 5, 8501 Ново место, Словенія KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia Povhova ulica 5, 8501 Novo mesto, Slovenia ТАД Фарма ГмбХ,	Словенія Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни розміру серії для таблеток, запропоновано: 200000 – 4800000 штук; зміни І типу - додавання альтернативної ділїниці, на якій здійснюється контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): NLZOH, Dalmatinova ulica 3, 8000 Novo mesto, Slovenia/ НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околє ін храно), Далматїнова улїца 3, 8000 Ново место, Словенія; 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 Запропоновано: R1-CEP 2008-022-Rev 02 1. Name of CEP holder: Arevipharma GmbH Meissner Strasse 35 Germany-01445 Radebeul Site(s) of production: Arevipharma GmbH Meissner Strasse 35 Germany-01445 Radebeul; зміни І типу - збільшення надлишків суспензії плівкового покриття з 20% до 100% для покращення технологічного процесу на етапі покриття таблетки, оскільки суспензія взаємодія з допоміжною речовиною ядра таблетки - disintegrant (app.12,8%), що в свою чергу змінює колір ядра. Пропоновано наносити суспензію в сухому вигляді, що приводить до втрат при покритті. Змін у якісному та кількісному профілі домішок чи фізико-хімічних властивостей готового продукту не було. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - коригування меж, встановлених у специфікаціях під час виробництва готового лікарського засобу на основі статистичних даних товщини ядер таблеток (core thickness) та товщини таблеток з плівковим покриттям (film-coated tablets thickness), діюча редакція: Товщина ядер таблеток 2,5 мг 2,8-3,8 мм 5 мг 2,8-3,8 мм, 10 мг 2,8-3,8 мм; Товщина таблетки з плівковим покриттям: 2,5 мг 3,2-3,7 мм 5 мг 3,2-3,7 мм, 10 мг 3,1-3,5 мм пропонує	за рецептом	UA/13869/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина Хайнц-Лохманн-Штрассе 6, 27472 Куксхаузен, Німеччина TAD Pharma GmbH, Germany Heinz-Lohmann-Strasse 6, 27472 Cuxhaven, Germany контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії TAD Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина Менгельсфельд 4,5,6, 97708 Бед Боклет-Гроссенбрах, Німеччина Labor LS SE & Co. KG, Germany Mangelsfeld 4,5,6, 97708 Bad Bocklet-Grossenbrach, Germany контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околи ін харно), Словенія Далматінова уліца 3, 8000 Ново место, Словенія NLZOH (Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano), Slovenia Dalmatinova ulica 3, 8000 Novo mesto, Slovenia		редакція: Товщина ядер таблеток 2,5 мг 2,3-3,9 мм 5 мг 2,3-3,9 мм, 10 мг 2,4-3,8 мм. Товщина таблетки з плівковим покриттям: 2,5 мг 2,8-3,6 мм 5 мг 2,8-3,6 мм, 10 мг 2,8-3,6 мм. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
33.	БІСОПРОЛОЛ КРКА	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск	Словенія Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни розміру серії для таблеток, запропоновано: 200000 – 4800000 штук; зміни I типу - додавання альтернативної ділянки, на якій здійснюється контроль серії (фізичні та	за рецептом	UA/13869/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 1, 2, 3, 5, 6, 9 або 10 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці			серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина Хайнц-Лохманн-Штрассе 5, 27472 Куксхавен, Німеччина TAD Pharma GmbH, Germany Heinz-Lohmann-Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Germany контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Повхова улїца 5, 8501 Ново место, Словенія KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia Povhova ulica 5, 8501 Novo mesto, Slovenia ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина Хайнц-Лохманн-Штрассе 6, 27472 Куксхавен, Німеччина TAD Pharma GmbH, Germany Heinz-Lohmann-Strasse 6, 27472 Cuxhaven, Germany контроль мікробіологічної чистоти серії (у		хімічні методи контролю): NLZOH, Dalmatinova ulica 3, 8000 Novo mesto, Slovenia/ НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околиця їн храно), Далматїнова улїца 3, 8000 Ново место, Словенія; змїни І типу - змїни з якостї. Сертифікат вїдповїдностї/ГЕ-сертифікат вїдповїдностї Європейськїй фармакопеї/монографїї. Подання нового або оновленого сертифіката вїдповїдностї або вилучення сертифіката вїдповїдностї Європейськїй фармакопеї: для АФІ; для вихїдного матерїалу/реагенту/проміжного продукту, що вкористовуються у виробництві АФІ; для допомїжної речовини (сертифікат вїдповїдностї Європейськїй фармакопеї) - Оновлений сертифікат вїд уже Запропоновано: R1-CEP 2008-022-Rev 02 1. Name of CEP holder: Arevipharma GmbH Meissner Strasse 35 Germany-01445 Radebeul Site(s) of production: Arevipharma GmbH Meissner Strasse 35 Germany-01445 Radebeul; змїни І типу - збїльшення надлишків суспензїї плївкового покриття з 20% до 100% для покращення технологїчного процесу на етапї покриття таблетки, оскїльки суспензїя взаємодїя з допомїжною речовиною ядра таблетки - disintegrant (app.12,8%), що в свою чергу змїнює колїр ядра. Пропоновано наносити суспензїю в сухому виглядї, що приводить до втрат при покриттї. Змїн у якїсному та кїлькїсному профїлі домїшок чи фїзико-хїмїчних властивостей готового продукту не було. Введення змїн протягом 6-ти мїсяцїв пїсля затвердження; змїни І типу - коригування меж, встановлених у специфікацїях пїд час виробництва готового лікарського засобу на основї статистичних даних товщини ядер таблеток (core thickness) та товщини таблеток з плїнковим покриттям (film-coated tablets thickness), дїюча редакцїя: Товщина ядер таблеток 2,5 мг 2,8-3,8 мм 5 мг 2,8-3,8 мм, 10 мг 2,8-3,8 мм; Товщина таблетки з плїнковим покриттям: 2,5 мг 3,2-3,7 мм 5 мг 3,2-3,7 мм, 10 мг 3,1-3,5 мм запропонована редакцїя: Товщина ядер таблеток 2,5 мг 2,3-3,9 мм 5 мг 2,3-3,9 мм, 10 мг 2,4-3,8 мм. Товщина таблетки з плїнковим покриттям: 2,5 мг 2,8-3,6 мм 5 мг 2,8-3,6 мм, 10 мг 2,8-3,6 мм. Введення змїн протягом 6-ти мїсяцїв пїсля затвердження.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина Менгельсфельд 4,5,6, 97708 Бед Боклет-Гроссенбрах, Німеччина Labor LS SE & Co. KG, Germany Mangelsfeld 4,5,6, 97708 Bad Bocklet-Grossenbrach, Germany контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околє ін храно), Словенія Далматінова улїца 3, 8000 Ново место, Словенія NLZOH (Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano), Slovenia Dalmatinova ulica 3, 8000 Novo mesto, Slovenia				
34.	БІСОПРОЛОЛ КРКА	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 3, 5, 6, 9 або 10 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia первинне та вторинне пакування,	Німеччина Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни розміру серії для таблеток, запропоновано: 200000 – 4800000 штук; зміни І типу - додавання альтернативної дільниці, на якій здійснюється контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): NLZOH, Dalmatinova ulica 3, 8000 Novo mesto, Slovenia/ НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околє ін храно), Далматінова улїца 3, 8000 Ново место, Словенія; 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	за рецептом	UA/13869/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина Хайнц-Лохманн-Штрассе 5, 27472 Куксхавен, Німеччина TAD Pharma GmbH, Germany Heinz-Lohmann-Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Germany</p> <p>контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Повхова уліца 5, 8501 Ново место, Словенія KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia Povhova ulica 5, 8501 Novo mesto, Slovenia</p> <p>ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина Хайнц-Лохманн-Штрассе 6, 27472 Куксхавен, Німеччина TAD Pharma GmbH, Germany Heinz-Lohmann-Strasse 6, 27472 Cuxhaven, Germany</p> <p>контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина Менгельсфельд 4,5,6, 97708 Бед Боклет-Гроссенбрах, Німеччина Labor LS SE & Co. KG, Germany Mangelsfeld 4,5,6, 97708 Bad Bocklet-</p>		<p>Запропоновано: R1-CEP 2008-022-Rev 02 1. Name of CEP holder: Arevipharma GmbH Meissner Strasse 35 Germany-01445 Radebeul Site(s) of production: Arevipharma GmbH Meissner Strasse 35 Germany-01445 Radebeul; зміни I типу - збільшення надлишків суспензії плівкового покриття з 20% до 100% для покращення технологічного процесу на етапі покриття таблетки, оскільки суспензія взаємодія з допоміжною речовиною ядра таблетки - disintegrant (app.12,8%), що в свою чергу змінює колір ядра. Пропоновано наносити суспензію в сухому вигляді, що приводить до втрат при покритті. Змін у якісному та кількісному профілі домішок чи фізико-хімічних властивостей готового продукту не було. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - коригування меж, встановлених у специфікаціях під час виробництва готового лікарського засобу на основі статистичних даних товщини ядер таблеток (core thickness) та товщини таблеток з плівковим покриттям (film-coated tablets thickness), діюча редакція: Товщина ядер таблеток 2,5 мг 2,8-3,8 мм 5 мг 2,8-3,8 мм, 10 мг 2,8-3,8 мм; Товщина таблетки з плівковим покриттям: 2,5 мг 3,2-3,7 мм 5 мг 3,2-3,7 мм, 10 мг 3,1-3,5 мм запропонована редакція: Товщина ядер таблеток 2,5 мг 2,3-3,9 мм 5 мг 2,3-3,9 мм, 10 мг 2,4-3,8 мм. Товщина таблетки з плівковим покриттям: 2,5 мг 2,8-3,6 мм 5 мг 2,8-3,6 мм, 10 мг 2,8-3,6 мм. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Grossenbrach, Germany контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околє ін храно), Словенія Далматінова уліца 3, 8000 Ново место, Словенія NLZOH (Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano), Slovenia Dalmatinova ulica 3, 8000 Novo mesto, Slovenia				
35.	БРОНХОЛІТИН	сироп по 125 г у флаконі скляному або з поліетилентерефталату; по 1 флакону з мірним стаканчиком у картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія; Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна написання найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ (відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинну та вторинну упаковку), англійською мовою, без зміни місця виробництва. 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 написання найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ (дозвіл на випуск серії) англійською мовою, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника англійською мовою	без рецепта	UA/10064/01/01
36.	БРОНХО-МУНАЛ®	капсули тверді по 7 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії);	Швейцарія Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для	без рецепта	UA/14314/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ОМ Фарма СА, Швейцарія (виробництво in bulk, контроль серії)		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) - зміни внесено до розділу "Фармакологічні властивості" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
37.	БРОНХО-МУНАЛ® П	капсули тверді по 3,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.,	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії); ОМ Фарма СА, Швейцарія (виробництво in bulk, контроль серії)	Швейцарія Словенія	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) - зміни внесено до розділу "Фармакологічні властивості" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/14268/01/01
38.	БРУФЕН® РАПІД	капсули м'які по 400 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	Гелтек Прайвет Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна 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: Thomas Nisslein, DVM, PhD / Томас Нісслейн, DVM, PhD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/17980/01/01
39.	БУПІВАКАІН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 10 мл в ампулі; по 5 ампул	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання	за рецептом	UA/17950/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці					готового лікарського засобу (інші зміни) - збільшення терміну придатності на підставі даних стабільності, отриманих в реальному часі Затверджено: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 1 рік Запропоновано: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 2 роки Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
40.	ВАЗИТРЕН	розчин для ін'єкцій 20 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул в пачці із картону	ТОВ "НІКО"	Україна	ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІ, Греція (нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль); ТОВ "НІКО", Україна (контроль, випуск серії)	Греція	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 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14521/01/01
41.	ВАЛДИСОВАЛ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Катвік Хемі БВ	Нідерланди	Катвік Хемі БВ	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. 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) - видалення показника «Мікробіологічна чистота» зі Специфікації та методів контролю АФІ у зв'язку з приведенням матеріалів реєстраційного дос'є до оригінальних матеріалів виробника. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Зміни до матеріалів реєстраційного дос'є, розділу 3.2.S.2.2, у зв'язку із змінами у схемі синтезу АФІ, які були введені для оптимізації процесу, а саме заміна реагенту Натрію вальпроат на 50% розчин гідроксиду натрію. Зміна реагенту не вплинула на якість та специфікацію субстанції. Затверджено: Валдисовал утворюється шляхом змішування одного еквівалента вальпроєвої кислоти з двома еквівалентами Вальпроат натрію. Запропоновано: Валдисовал утворюється в результаті реакції вальпроєвої кислоти з 50 % розчином гідроксиду натрію. Внесені уточнення до призначення субстанції: Затверджено: Для виробництва нестерильних лікарських форм Запропоновано: Для фармацевтичного застосування. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна	-	UA/1818/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси виробника АФІ Катвік Хемі БВ/Katwijk chemie bv, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника		
42.	ВАЛСАРТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. №460 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15787/01/01
43.	ВАЛСАРТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. №460 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15787/01/02
44.	ВАЛСАРТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. №460 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15787/01/03
45.	ВАЛСАРТАН	таблетки, вкриті плівковою	ГЕТЕРО ЛАБЗ	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/15787/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 320 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ЛІМІТЕД				фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКІРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. №460 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
46.	ВАРФАРИН НІКОМЕД	таблетки по 2,5 мг по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда Фарма Сп. з о.о.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - додані до специфікації на кінець терміну придатності допустимі норми для показників методики «Мікробіологічна чистота», у тому числі з редакційними правками у специфікації при випуску та, як наслідок у методах контролю відповідно. Діюча редакція СПЕЦИФИКАЦИЯ Показатели Методы контроля Допустимые нормы При выпуске В конце срока годности Микробиологическая чистота1 п. 10, Евр. Фарм.*; 2.6.12, 2.6.13 В 1 г препарата должно содержаться: -ТАМС- не более 103 КОЕ/г; -ТУМС- не более 102 КОЕ/г; Отсутствие Escherichia coli - 1Испытание проводится на одной серии в году по методу выборочного контроля * действующее издание фармакопеи Пропонована редакція СПЕЦИФИКАЦИЯ Показники Методи контролю Допустимі норми При випуску Наприкінці терміну придатності Мікробіологічна чистота п. 9, Евр. Фарм.*; 2.6.12, 2.6.13 Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): $\leq 10^3$ КУО/г1; Загальна кількість дріжджів та пліснявих грибів (ТУМС): $\leq 10^2$ КУО/г1; відсутність в 1.0 г1 Escherichia coli Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): $\leq 10^3$ КУО/г2; Загальна кількість дріжджів та пліснявих грибів (ТУМС): $\leq 10^2$ КУО/г2; відсутність в 1.0 г2 Escherichia coli 1 Періодичність проведення випробування базується на	за рецептом	UA/7897/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>систематичному перегляді виробничого процесу, випробування проводиться на одній серії на рік за методом вибіркового контролю</p> <p>2 Випробування не проводиться регулярно на термін придатності</p> <p>*чинне видання фармакопеї</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження змін 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 незначних показників із специфікації ГЛЗ, а саме: «Краситель индиготин», «Устойчивость к раздавливанию» у відповідність до матеріалів виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження;</p> <p>зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досье для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози») - приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ЄФ замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози» розділи «Однорідність вмісту», «Середня маса й Однорідність маси». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни параметрів специфікації за показником «Кількісне визначення», «Розчинення». Діюча редакція СПЕЦИФИКАЦИЯ</p> <p>Показатели Методы контроля Допустимые нормы При выпуске В конце срока годности 3. Количественное определение Варфарин натрия п. 3, Евр. Фарм.* , ВЭЖХ, 2.2.29 2,38-2,63 мг/табл 2,38-2,63 мг/табл 8. Растворение п.8, Евр. Фарм.* , 2.9.3.-1 ≥80% через 30 мин (Q=75%) ≥80% через 30 мин (Q=75%)</p> <p>* действующее издание фармакопеи</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>Пропонована редакція СПЕЦИФИКАЦІЯ</p> <p>Показники Методи контролю Допустимі норми</p> <p>При випуску Наприкінці терміну придатності</p> <p>3. Кількісне визначення</p> <p>Варфарину натрію п. 3, Евр. Фарм.*, ВЕРХ, 2.2.29 2,38-2,63 мг/табл.</p> <p>середньої маси (АМ) 2,38-2,63 мг/табл.</p> <p>середньої маси (АМ)</p> <p>8. Розчинення п.8, Евр. Фарм.*, 2.9.3.-1 $\geq 80\%$ через 30 хв (Q=75%) $1 \geq 80\%$ через 30 хв (Q=75%)</p> <p>1 Періодичність проведення випробування базується на систематичному перегляді виробничого процесу, випробування проводиться на одній серії на рік за методом вибіркового контролю</p> <p>*чинне видання фармакопеї</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - переклад затверджених МКЯ на лікарський засіб з російської на українську мову.</p> <p>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</p> <p>Затверджено: ТЕКСТОВАЯ МАРКИРОВКА (прилагається)</p> <p>Запропоновано: ТЕКСТ МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування</p>		
47.	ВАРФАРИН-ФС	таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, 3 або 10 блістерів у пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))</p> <p>(Б.ІІ.г.2. (г) ІБ) зміна в специфікації та методах контролю ГЛЗ за показником «Супровідні домішки», а саме зміна нормування для ідентифікованих домішок бензальацетон (домішка С) та 4-гідроксикумарин (домішка В), що обумовлено зміною нормування домішок в АФІ. У методиці змінено концентрацію розчину порівняння (b),</p> <p>Запропоновано: На випуск - Домішка С – не більше 0,3 % Домішки В – не більше 0,3 % Будь-якої іншої домішки – не більше 0,5 % Сума домішок – не більше 1,0 %. На</p>	за рецептом	UA/5747/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							термін придатності - Домішка С – не більше 0,3 % Домішки В – не більше 0,3 % Будь-якої іншої домішки – не більше 0,5 % Сума домішок – не більше 1,5 % зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - зміни до розділів 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу., 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, 3.2.Р.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка у зв'язку з необхідністю уточнення інформації стосовно нанесення номеру серії та терміну придатності на стадіях «Фасування» та «Пакування», що обумовлено технологічною можливістю нанесення номеру серії та терміну придатності – методом друку в доповнення до методу нанесення відтиску; зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення специфікації ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ЕР, додатково введення періодичності проведення контролю ГЛЗ за даним показником, а саме на першій серії у році та не рідше, ніж на кожній 5 серії. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - з розділу 3.2.Р.5.1 вилучено специфікацію для контролю таблеток нерозфасованих таблеток та ГЛЗ протягом вивчення стабільності. Надано Специфікації лише для ГЛЗ на випуск та протягом терміну придатності. Контроль таблеток нерозфасованих описаний у розділах 3.2.Р.3.4. та 3.2.Р.3.5. Специфікація на вивчення стабільності надана у розділі 3.2.Р.8.1. Зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни); Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) подання оновленого мастер-файла на АФІ від затвердженого виробника з відповідними змінами до специфікації АФІ Запропоновано: ДМФ версії AP/WFA/B/Ver-004		
48.	ВАРФАРИН-ФС	таблетки по 3 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, 3 або 10 блістерів у пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Б.ІІ.г.2. (г) ІБ) зміна в специфікації та методах контролю ГЛЗ за показником «Супровідні домішки», а саме зміна нормування для ідентифікованих домішок бензальацетон	за рецептом	UA/5747/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(домішка С) та 4-гідроксикумарин (домішка В), що обумовлено зміною нормування домішок в АФІ. У методиці змінено концентрацію розчину порівняння (b), Запропоновано: На випуск - Домішка С – не більше 0,3 % Домішки В – не більше 0,3 % Будь-якої іншої домішки – не більше 0,5 % Сума домішок – не більше 1,0 %. На термін придатності - Домішка С – не більше 0,3 % Домішки В – не більше 0,3 % Будь-якої іншої домішки – не більше 0,5 % Сума домішок – не більше 1,5 %; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - зміни до розділів 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу., 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, 3.2.Р.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка у зв'язку з необхідністю уточнення інформації стосовно нанесення номеру серії та терміну придатності на стадіях «Фасування» та «Пакування», що обумовлено технологічною можливістю нанесення номеру серії та терміну придатності – методом друку в доповнення до методу нанесення відтиску; зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення специфікації ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ЕР, додатково введення періодичності проведення контролю ГЛЗ за даним показником, а саме на першій серії у році та не рідше, ніж на кожній 5 серії. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - з розділу 3.2.Р.5.1 вилучено специфікацію для контролю таблеток нерозфасованих таблеток та ГЛЗ протягом вивчення стабільності. Надано Специфікації лише для ГЛЗ на випуск та протягом терміну придатності. Контроль таблеток нерозфасованих описаний у розділах 3.2.Р.3.4. та 3.2.Р.3.5. Специфікація на вивчення стабільності надана у розділі 3.2.Р.8.1.; зміни ІІ типу - зміни з якості. АФІ. (інші зміни); Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) подання оновленого мастер-файла на АФІ від затвердженого виробника з відповідними змінами до специфікації АФІ. Запропоновано: ДМФ версії AP/WFA/B/Ver-004</p>		
49.	ВЕЛКЕИД®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3,0 мг; 1 флакон з порошком у блістерній упаковці; по 1 блістерній упаковці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Виробництво, первинна упаковка та контроль якості: БСП Фармасьютікалз С.п.А., Італія; Вторинна упаковка, контроль якості та	Італія/Бельгія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Внесення змін до адреси заявника в зв'язку зі зміною місця провадження діяльності</p>	за рецептом	UA/4405/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в картонній коробці			випуск серії: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія				
50.	ВЕНЛАФАКСИ Н-3Н	таблетки по 37,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни 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 у розділи "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (доповнення інформації з безпеки), "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини	за рецептом	UA/13809/01/01
51.	ВЕНЛАФАКСИ Н-3Н	таблетки по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни 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 у розділи "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (доповнення інформації з безпеки), "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини	за рецептом	UA/13809/01/02
52.	ВЕНОКОР	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці з картону;	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. 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)); 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	за рецептом	UA/14785/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 2 мл або 5 мл в ампулі; по 100 ампул в пачці з картону					(незначні зміни у затверджених методах випробування) - вилучення зі Специфікації / Методів випробування контроль за показником "Важкі метали" для АФІ Етилметилгідроксипіридину сукцинату		
53.	ВЕРМОКС®	таблетки по 100 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Люсомедикамента Сосьєдаде Текніка Фармацеутика, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника.	за рецептом	UA/4226/01/01
54.	ВІНПОЦЕТИН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або по 5 контурних чарункових упаковок 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. 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	за рецептом	UA/2576/02/01
55.	ВІНПОЦЕТИН-ДАРНИЦЯ	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2576/01/01
56.	ВОЛВІТ®	таблетки вкриті оболонкою по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни у методах випробування ГЛЗ до т. "Розчинення": - уточнено тип приладу для розчинення, - змінено розчинник для приготування стандартного розчину, концентрація розчину залишається незмінною,	без рецепта	UA/9290/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							внесено опис приготування холостого розчину, - уточнено кількість інжекцій розчинів; 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 у методах випробування ГЛЗ до т. "Супровідні домішки" - внесення опису приготування холостого розчину та розчинника, і уточнено кількість інжекцій розчинів. 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 у методах випробування ГЛЗ до т. "Однорідність дозованих одиниць" - внесення опису приготування холостого розчину і уточнено кількість інжекцій розчинів; 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 у методах випробування ГЛЗ до т. "Кількісне визначення" - внесення опису приготування холостого розчину і уточнено кількість інжекцій розчинів;). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни); запропоновано: відповідно до затвердженого тексту маркування		
57.	ГАБАПЕНТИН	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ХІКАЛ Лтд	Індія	ХІКАЛ Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення змін до Специфікації/Методів випробування АФІ Габалпентин, зокрема: вилучення показника "Мікробіологічна чистота" з відповідним методом випробування. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту українською мовою згідно сучасних вимог. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення змін до Специфікації/Методів випробування	-	UA/6811/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ Габапентин, зокрема: вилучення показника "Важкі метали" з відповідним методом випробування. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - оновлення DMF на АФІ Габапентин від виробника "Nikal Ltd", India з Version-0003, No: HJ/A-GAB/USP/M3-I/A1/UA/15-00 від 30.06.2018 на Version-0005, No: HJ/GAB/USP/US/AP/14-08 від 05.07.2019. Внесення змін до розділу «Призначення»: заміна "для виробництва нестерильних лікарських форм" на "для фармацевтичного застосування"		
58.	ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ	спрей назальний, розчин, (1,0 мг + 50,0 мг)/мл по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону з розчином у коробці картонній	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща (контроль та випуск серії); Медана Фарма Акціонерне Товариство, Польща (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу - 1000 кг (1000 л) – 100 000 флаконів по 10 мл. Запропоновано: 100 кг (100 л) – 10 000 флаконів по 10 мл. 500 кг (500 л) – 50 000 флаконів по 10 мл. 1000 кг (1000 л) – 100 000 флаконів по 10 мл. 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 - 500 кг (500 л) – 50 000 флаконів по 10 мл	без рецепта	UA/16346/01/01
59.	ГАЛІУМ-ХЕЕЛЬ	краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) - зміни вимог специфікації для вихідного матеріалу Calcium fluoratum, зокрема: заміна монографії НАВ на монографію Ph. Eur. Запропоновано: Specifacaton according to Ph. Eur. monograph «Calcium fluoratum for homoeopathic preparations»	без рецепта	UA/3283/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
60.	ГАНАТОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччин а	Майлан ЕПД Г.К., Катзияма Планта	Японія	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: Thomas Nisslein, DVM, PhD / Томас Нісслейн, DVM, PhD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/12614/01/01
61.	ГАСТРИТОЛ "ДР. КЛЯЙН"	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах з крапельницею; по 1 флакону у картонній коробці	Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ	Німеччин а	Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.	без рецепта	UA/8950/01/01
62.	ГАТИМАК	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	МАКЛЕОДС ФАРМАСЬОТ ІКАЛС ЛІМІТЕД	Індія	МАКЛЕОДС ФАРМАСЬОТИКАЛС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА Текст маркировки первичной и вторичной упаковки прилагается. 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/3159/01/02
63.	ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНІЙ)	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у підготовці ковпачків flip off, які є компонентами первинного пакування, що використовуються для обтиснення заповнених та перекритих пробкою флаконів на 2-ій лінії заповнення в будівлі 33 (B33) на виробничій дільниці в Валь-де-Рой, Франція; зміни І типу - зміни до специфікації скляних контейнерів, що використовуються як первинна упаковка	За рецептом	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТ НА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка			(вторинне пакування, випуск серії)		лікарського засобу: - додавання тесту на арсен (As) з критерієм прийнятності «не більше 0,1 ррт»; - зміна граничного значення для випробування на гідролітичну стійкість з «?1,3 mL HCl 0,1M» на «?1,6 mL HCl 0,1M». Редакційні зміни до розділу 3.2.P.7.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		міститься у картонній коробці.							
64.	ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРННИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії)	Франція Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - Оновлення розділів CTD дос'є для діючої речовини Inactivated Vero Trivalent Poliovaccine з метою гармонізації інформації та оновлення даних для відповідності з промисловою документацією. Термін введення змін - січень 2022. 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 на лікарські засоби, для яких отримується дозвіл на випуск серії від офіційного регуляторного органу) - Звуження допустимих меж при визначенні бактеріальних ендотоксинів у процесі виробництва діючої речовини Inactivated Vero Trivalent Poliovaccine Bulk з ? 50 IU/ml на < 50 IU/ml. Термін введення змін - січень 2022. 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 тесту Mycoplasma для супернатантів контрольних клітин у процесі виробництва інактивованих поліовірусів типів 1, 2 та 3. Термін введення змін - січень 2022. 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) - Визначення вмісту бактеріальних ендотоксинів у процесі виробництва інактивованих поліовірусів типів 1, 2 та 3 на стадії концентрованих очищених вірусних суспензій (CPVS) та моновалентних балків замість контролю у процесі виробництва. Термін введення змін - січень 2022. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Зміни у випробуванні при визначенні активності зворотної транскриптази (Reverse transcriptase activity) методом флуоресцентно-міченої зворотної транскриптази (FPERT, Fluorescent Product Enhanced Reverse Transcriptase), що використовується для контролю робочої посівної партії у процесі	За рецептом	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці.					виробництва інактивованих поліовірусів типів 1, 2 та 3. Термін введення змін - січень 2022. 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 альтернативного методу ПЛР з мікроматричним аналізом (PCR with microarray detection test) для визначення Mycoplasma на стадії збору одиничних вірусів (Single Virus Harvest у процесі виробництва інактивованих поліовірусів типів 1, 2 та 3. Термін введення змін - січень 2022. • Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу). Зміни у процесі виробництва на стадії Concentrated Trivalent Poliovaccine Bulk на основі аналізу критичності процесу, перегляд параметрів виробництва. Термін введення змін - січень 2022		
65.	ГЕКСИТЕКС	песарії по 16 мг; по 5 песаріїв у стрипі; по 1 або 2 стрипи у пачці із картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення DMF на АФІ Хлоргексидину біглюконат від виробника Unilab Chemicals and Pharmaceuticals Pvt. Ltd., India з версії No.: UNI/DMF-F/004 Ver. No.: 1.10 на No.: UNI/DMF-F/004 Ver. No.: 02	без рецепта	UA/15693/01/01
66.	ГЕМОТРАН®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни у формулюванні вимог специфікації за показником «Ідентифікація», без зміни методики випробування (ДФУ 2.2.29); 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) - зміни за показником «Стерильність» (ДФУ 2.6.1), зокрема, вилучено повне викладення проведення методики	за рецептом	UA/13975/01/01
67.	ГЕМОТРАН®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл або по 10 мл в	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів	за рецептом	UA/13975/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону					специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни у формулюванні вимог специфікації за показником «Ідентифікація», без зміни методики випробування (ДФУ 2.2.29); 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) - зміни за показником «Стерильність» (ДФУ 2.6.1), зокрема, вилучено повне викладення проведення методики		
68.	ГЕНТАКСАН	порошок (субстанція) у пляшках із поліетилентерефталату для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви виробника АФІ, без зміни місця виробництва	-	UA/0831/01/01
69.	ГЕПАРИНОВА МАЗЬ	мазь; по 25 г або 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 І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для парентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - Введення додаткової упаковки – туба 40 г, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами до розділу «Упаковка» та специфікації/методах контролю якості п. «Маса вмісту упаковки». Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/6719/01/01
70.	ГІДРОКСИСЕЧОВИНА МЕДАК	капсули по 500 мг по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарате мБХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарате мБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування)	Німеччина	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 фармаконаглядом заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо	за рецептом	UA/6720/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинної упаковки, контроль/випробування серії та за випуск серії); Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії)		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: Бакун Анна Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
71.	ГЛЮКОЗА-ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 50 мг/мл, по 200 мл або по 400 мл або по 250 мл або по 500 мл у флаконах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович	за рецептом	UA/14001/01/01
72.	ГРАНОЦИТ® 34	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 33,6 млн МО (263 мкг) № 5: по 5 флаконів зі скла типу I с ліофілізатом, укупорених пробками гумовими бутиловими та обжатих ковпачками алюмінієвими в комплекті з 5 ампулами по 1 мл зі скла типу I 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 II типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення параметра специфікації, який може мати суттєвий вплив на якість АФІ та/або готового лікарського засобу) - видалення із розділу «Випробування на вміст домішок» досліджуваного параметра «Білок клітин CHO» (методом ІІА) специфікації АФІ на основі історичних даних виробництва, даних валідації виробництва АФІ, статистичних даних аналізу серії АФІ; зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення параметра специфікації, який може мати суттєвий вплив на якість АФІ та/або готового лікарського засобу) - видалення із розділу	за рецептом	UA/5627/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Випробовування на вміст домішок» досліджуваного параметра «Залишкова ДНК» (методом ІІА імунолігандний аналіз)) специфікації АФІ на основі історичних даних виробництва, даних валідації виробництва АФІ, статистичних даних аналізу серії АФІ. Редакторські правки: 3.2.S.4. (додатки 5 та 9 до розділу 3.2.S.4.3 вилучені).		
73.	ДАКАРБАЗИН МЕДАК	порошок для приготування розчину для інфузій по 500 мг; 1 флакон з порошком у коробці з картону	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпре парате мбХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Маркування та вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально): Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання лікарської форми в наказі МОЗ України № 347 від 24.02.2021 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) Введення виробника АФІ дакарбазин SUZHOU LIXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD., China з поданням нового Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-315-Rev 01. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - Введення додаткової виробничої ділянки Мед-ІКС-Пресс ГмбХ / Med-X-Press GmbH за адресою Прахерштїр 1, 38644 Гослар, Німеччина / Pracherstieg 1, 38644 Goslar, Germany, відповідальної за маркування та вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально) та, як наслідок, зміни у процесі вторинного пакування ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.). Редакція в наказі: порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг або 1000 мг. Вірна редакція: порошок для приготування розчину для інфузій по 500 мг або по 1000 мг.	за рецептом	UA/6987/01/03
74.	ДАКАРБАЗИН МЕДАК	порошок для приготування розчину для інфузій по 1000 мг; 1 флакон з	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпре парате мбХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання лікарської форми в наказі МОЗ України № 347 від 24.02.2021 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	за рецептом	UA/6987/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		порошком у коробці з картону			фюр клініше Шпеціалпрепарате мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Маркування та вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально): Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина		фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) Введення виробника АФІ дакарбазин SUZHOU LIXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD., China з поданням нового Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-315-Rev 01. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - Введення додаткової виробничої ділянки Мед-ІКС-Пресс ГмбХ / Med-X-Press GmbH за адресою Прахерштїг 1, 38644 Гослар, Німеччина / Pracherstieg 1, 38644 Goslar, Germany, відповідальної за маркування та вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально) та, як наслідок, зміни у процесі вторинного пакування ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.). Редакція в наказі: порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг або 1000 мг. Вірна редакція: порошок для приготування розчину для інфузій по 500 мг або по 1000 мг.		
75.	ДАЛАЦИН	супозиторії вагінальні по 100 мг; по 3 супозиторії у ламінованій фользі (стрипі); по 1 стрипу з 1 апплікатором у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Фармація і Анджон Компані ЛЛС	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Франсуаза Дума-Сіллан/ Francoise Dumas-Sillan. Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за	за рецептом	UA/11124/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду		
76.	ДАРУНАВІР КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 30 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності з поліпропіленовою кришкою, що закручується, із захистом від відкривання дітьми; по 2 флакони у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: Термін придатності. 2 роки. Запропоновано: Термін придатності. 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17159/01/01
77.	ДАРУНАВІР КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 30 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності з поліпропіленовою кришкою, що закручується, із захистом від відкривання дітьми; по 2 флакони у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: Термін придатності. 2 роки. Запропоновано: Термін придатності. 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17159/01/02
78.	ДАРУНАВІР КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг; по 30 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності з поліпропіленовою кришкою, що закручується, із захистом від відкривання дітьми; по 1 флакону у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: Термін придатності. 2 роки. Запропоновано: Термін придатності. 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17159/01/03
79.	ДВАЦЕ 200	таблетки шипучі, по 200 мг по 20 таблеток у тубі, по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Е-Фарма Тренто С.п.А.	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	без рецепта	UA/18138/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження		
80.	ДВАЦЕ ЛОНГ	таблетки шипучі, по 600 мг по 10 таблеток у тубі, по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Е-Фарма Тренто С.п.А.,	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	без рецепта	UA/18139/01/01
81.	ДЕПО-ПРОВЕРА®	суспензія для ін'єкцій, 150 мг/мл, по 3,3 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" та "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/0499/01/01
82.	ДЕПО-ПРОВЕРА®	суспензія для ін'єкцій, 150 мг/мл; по 3,3 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Франсуаза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan. Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/0499/01/01
83.	ДЕПО-ПРОВЕРА®	суспензія для ін'єкцій, 150 мг/мл; по 1 мл суспензії у флаконі або заповненому шприці, по 1 флакону або 1 шприцу в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія Н	Бельгія	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	за рецептом	UA/11244/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Франсуаза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan. Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
84.	ДЕПРЕСАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; Усі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/13811/01/01
85.	ДЕПРЕСАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; Усі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/13811/01/02
86.	ДЕПРЕСАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; Усі стадії виробництва,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним	за рецептом	UA/13811/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини		
87.	ДЕРЕВІЮ ТРАВА	трава по 50 г у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу (п.17) щодо нанесення торгової марки	без рецепта	UA/2357/01/01
88.	ДИБАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл або 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - 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	за рецептом	UA/4780/01/01
89.	ДИКЛОФЕНАК	супозиторії ректальні по 0,1 г in bulk: №1000 (по 5 супозиторіїв у блістері, по 200 блістерів у ящику)	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 вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: № 1000 (по 5 супозиторіїв у блістері: по 200 блістерів у ящику (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, та тощо)): Затверджено: ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ Додається. Для лікарського засобу у формі in bulk: МАРКУВАННЯ. Додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Для лікарського засобу у формі in bulk: 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 3-х місяців після затвердження	-	UA/13933/01/01
90.	ДИКЛОФЕНАК	супозиторії ректальні по 0,1 г, по 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери в 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 вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: № 1000 (по 5 супозиторіїв у блістері: по 200 блістерів у ящику (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, та тощо)): Затверджено: ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ Додається. Для лікарського засобу у формі in bulk: МАРКУВАННЯ. Додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту	за рецептом	UA/7239/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							маркування. Для лікарського засобу у формі in bulk: 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 3-х місяців після затвердження		
91.	ДИКЛОФЕНАК	гель 5% по 40 г, 50 г, 100 г у тубі в пачці	ПрАТ Фармацевтич на фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо референтного лікарського засобу Диклак® гель 5%. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/7167/01/02
92.	ДИНАСТАТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія (виробник для розчинника: повний цикл виробництва та випуск); Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія (вторинне пакування, випуск серії); Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США (виробництво in bulk, первинне пакування)	Бельгія США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання" та "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2286/01/02
93.	ДИНАСТАТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника по 2 мл (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) в	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Актавіс Італія С.п.А., Італія (виробник для розчинника: повний цикл виробництва та випуск); Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія (виробник для розчинника: повний цикл виробництва та	Італія Бельгія США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання" та "Особливості застосування"	за рецептом	UA/2525/01/01

№ 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			випуск); Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія (вторинне пакування, випуск серії); Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США (виробництво in bulk, первинне пакування)		відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
94.	ДИП РИЛІФ	гель; по 15 г або по 50 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Ментолатум Компані Лімітед	Англія	Ментолатум Компані Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського - внесення незначних змін до Методу випробування (MTM-HPLC-1) за показниками "Ідентифікація ", "Кількісне визначення" та "Супутні домішки", зокрема: зміни в пробопідготовці випробовуваного та стандартних розчинів. Зміни запропоновані для підвищення точності методу випробування	без рецепта	UA/0377/01/01
95.	ДИПРОСПАН®	суспензія для ін'єкцій для виробників Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; СЕНЕКСІ HSC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція: по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці; для виробника СЕНЕКСІ HSC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція: по 1 мл в попередньо наповненому шприці, по 1 шприцу в комплекті з 1 або 2 стерильними голками в пластиковому контейнері в картонній коробці	Органон Централ Іст ГмбХ	Швейцарія	Для ампул: Виробник in bulk, первинне пакування: СЕНЕКСІ HSC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція; Виробник за повним циклом: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; Для попередньо наповнених шприців: СЕНЕКСІ HSC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція	Франція/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви заявника відповідно до рішення компанії та уточнення адреси заявника для приведення у відповідність до оновленого витягу з Торгового Реєстру країни заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9168/01/01
96.	ДИХЛОР-25	таблетки по 25 мг; по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери в упаковці з картону	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лтд.	Індія	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) - Оновлення діапазону сканування (довжини хвилі) показника «Ідентифікація,	за рецептом	UA/16700/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							УФ», хіноліновий жовтий лак: було 410±3 нм, стало: 412±3 нм; 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)) - Уточнення вносяться згідно оновлених допустимих меж у специфікації		
97.	ДІАМАКС®	капсули тверді по 50 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в паці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування" та "Побічні реакції": Затверджено: "До складу цього лікарського засобу входить азорубін (Е 122), який може спричиняти алергічні реакції"; Запропоновано: "До складу цього лікарського засобу входить жовтий захід FCF (Е 110), який може спричиняти алергічні реакції"; також зазначено коректний номер Наказу МОЗ: Затверджено: "... 04.08.2015 № 489 ...". Запропоновано: "... 15.07.2020 № 1609 ...". Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/11090/01/01
98.	ДІСТРЕПТАЗА ДІСТРЕПТ	супозиторії ректальні 15000 МО+1250 МО; по 6 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	"БІОМЕД-ЛЮБЛІН" ВИТВУРНЯ СУРОВІЦ І ЩЕПІОНЕК СПУЛКА АКЦІЙНА	Польща	"БІОМЕД-ЛЮБЛІН" ВИТВУРНЯ СУРОВІЦ І ЩЕПІОНЕК СПУЛКА АКЦІЙНА	Польща	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. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/5275/01/01
99.	ДОКСИЦИКЛІН У ХІКЛАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Хебей Донгфенг Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	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 зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі АФІ Доксидикліну хіклат Затверджено: 1 рік. Запропоновано: 4 роки	-	UA/15528/01/01
100.	ДОЦЕТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 2 мл (20 мг) або 8 мл (80 мг), або 16 мл (160 мг) у	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	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	за рецептом	UA/11091/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконі; по 1 флакону в коробці					<p>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 № R0-CEP 2012-029-Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2012-029-Rev 00) для діючої речовини Docetaxel від вже затвердженого виробника POLYMED THERAPEUTICS, INC., Китай.</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 № R0-CEP 2012-029-Rev 02 для діючої речовини Docetaxel від вже затвердженого виробника POLYMED THERAPEUTICS, INC., Китай.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-029-Rev 00 для діючої речовини Docetaxel від вже затвердженого виробника POLYMED THERAPEUTICS, INC., Китай. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї №</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							R1-CEP 2012-029-Rev 01 для діючої речовини Docetaxel від вже затвердженого виробника POLYMED THERAPEUTICS, INC., Китай, як наслідок зміна адреси власника CEP (затверджено: 3040 Post Oak Blvd. Suite 1110 Houston, Texas 77056; запропоновано: 6200 Savoy Drive, Suite 1200, Houston, Texas 77036, USA		
101.	ДОЦЕТАКСЕЛ-ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл (20 мг), або по 4 мл (80 мг), або 7 мл (140 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін 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-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13982/01/01
102.	ДУСПАТАЛІН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 135 мг, по 15 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Майлан Лабораторіс САС	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. Діюча редакція: Dr. Monica Buchberger, Pharm.PhD / Др. Моніка Бухбергер, Pharm.PhD. Пропонована редакція: Thomas Nisslein, DVM, PhD / Томас Ніссляйн, DVM, PhD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/8813/01/01
103.	ДУСПАТАЛІН®	капсули пролонгованої дії, тверді по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 15 капсул у блістері; по 1, 2, або 4 блістери в картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Майлан Лабораторіс САС	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. Діюча редакція: Dr. Monica Buchberger, Pharm.PhD / Др. Моніка Бухбергер, Pharm.PhD. Пропонована редакція: Thomas Nisslein, DVM, PhD / Томас Ніссляйн, DVM, PhD. Зміна контактних	за рецептом	UA/8813/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
104.	ДЮРОГЕЗІК®	пластир трансдермальний, 25 мкг/год; 1 пластир трансдермальний у пакеті; по 5 пакетів у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	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/1362/01/01
105.	ДЮРОГЕЗІК®	пластир трансдермальний, 50 мкг/год; 1 пластир трансдермальний у пакеті; по 5 пакетів у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	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/1362/01/02
106.	ДЮРОГЕЗІК®	пластир трансдермальний, 100 мкг/год; 1 пластир трансдермальний у пакеті; по 5 пакетів у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	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/1362/01/03
107.	ДЮРОГЕЗІК®	пластир трансдермальний, 75 мкг/год; 1 пластир трансдермальний у пакеті; по 5 пакетів у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	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/1362/01/04
108.	ЕБЕРСЕПТ	шампунь 2% по 25 мл або 60 мл, або 120 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	БРОС ЛТД	Греція	БРОС ЛТД	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. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на «Маркування» в затверджених МКЯ ЛЗ. Затверджено: Графічне оформлення упаковки. Відповідає наданому графічному зображенню. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування.	без рецепта	UA/8776/01/01
109.	ЕВЕРОЛІМУС-ВІСТА	таблетки по 10 мг по 5 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія Віста"	Україна	первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія; виробництво, первинне, вторинне пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі	Іспанія/Чилі	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:	За рецептом	UA/17149/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Термін придатності 2 роки Запропоновано: Термін придатності 3 роки Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
110.	ЕВЕРОЛІМУС-ВІСТА	таблетки по 5 мг, по 5 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія Віста"	Україна	первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія; виробництво, первинне, вторинне пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі	Іспанія/Чилі	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки Запропоновано: Термін придатності 3 роки Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	За рецептом	UA/17149/01/02
111.	ЕВЕРОЛІМУС-ВІСТА	таблетки по 2,5 мг, по 5 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія Віста"	Україна	первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія; виробництво, первинне, вторинне пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі	Іспанія/Чилі	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки Запропоновано: Термін придатності 3 роки Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	За рецептом	UA/17149/01/01
112.	ЕВКАЛІПТА ЛИСТЯ	листя по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу (п.17) щодо нанесення торгової марки	без рецепта	UA/2124/01/01
113.	ЕВКАЛІПТОВИЙ БАЛЬЗАМ ВІД ЗАСТУДИ ДР.ТАЙСС	мазь, по 20 г або 50 г у банці; по 1 банці в картонній коробці	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії, виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне	Німеччина	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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації при випуску новим показником з відповідним методом випробування «Кількісний аналіз. Кар-3-ен» (0,45-1,35 г/100 г); зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (випуск незначного показника (наприклад застарілого показника,	без рецепта	UA/2332/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування)		такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення параметра зі специфікації при випуску «Кількісний аналіз. Активні інгредієнти (загальний вміст)»; 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); Редакційні правки в специфікації ГЛЗ, а саме в тесті Ідентифікація (ГХ відбитки) переформулювання критеріїв прийнятності для перевірки ідентичності в специфікації для кращої характеристики ідентичності, в тесту Кількість наповнення (зважування) проведення контролю під час виробничого процесу лікарського засобу, в тесті Мікробіологічна чистота проведення контролю щонайменше для однієї серії на рік. Відповідна примітка додано до специфікації при випуску. Інші редакційні правки є формальною адаптацією. 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 параметра специфікації при випуску з «температура краплепадіння» на параметр «пенетрація» (оскільки запропонований параметр більш точно визначає реологічні властивості мазі); 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 параметра специфікації на термін придатності з «відносна густина» на параметр «пенетрація» (оскільки запропонований параметр більш точно визначає реологічні властивості мазі); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); Заміна параметра в специфікації на термін придатності «Кількісний вміст. Евкалиптова олія (в перерахунку на 1.8 цинеол)» на параметр «Кількісний аналіз. 1,8 - цинеол», без змін критеріїв прийнятності: $\pm 10\%$ від початкового значення; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Заміна параметра в специфікації на термін придатності «Кількісний вміст. Олія соснової хвої» на параметр «Кількісний аналіз. Кар-3-ен» без змін критеріїв прийнятності: $\pm 10\%$ від початкового значення; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів		

№ 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 готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна у специфікації при випуску меж вмісту аналітичного маркера для евкаліптової олії-1,8-цинеолу відповідно до монографії ЕР. Евкаліптова олія, з урахуванням концентрації евкаліптової олії в готовому продукті, запропоновано: кількісний аналіз 1.8-цинеол мінімум 5.25 г/100г; 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 у затверджених методах випробування для забезпечення правильного визначення вмісту активної речовини в готовому продукті, в стандартному розчині замість специфічної для серії олії хвої соснової буде застосований аналітичний маркер кар-3-ен. Внесені редакційні правки до опису методу.		
114.	ЕЗОМЕПРАЗО Л-МБ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з ліофілізатом у пачці з картону	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	ІММАКУЛ ЛАЙФСАЙНСИЗ ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни 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/17324/01/01
115.	ЕЗОМЕПРАЗО Л-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій, по 40 мг у флаконі по 1 флакону у пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) Вилучення упаковки по 40 мг у флаконі з маркуванням українською мовою; по 1 флакону у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з маркуванням українською та російською мовами, з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Упаковка" (вилучення упаковки певного розміру). Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15738/01/01
116.	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 Ірландія Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) – введення додаткової	за рецептом	UA/13360/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці, відповідальної за вірусне тестування для New Workind Cell Bank – Baxter AG Benatzkygasse 2-6 1221 Vienna Austria; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) незначні зміни в процесі виробництва : введення нової серії для Working Cell Bank №500058443; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - незначні зміни до середовища для приготування Working Cell Bank; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - незначні зміни в процесі виробництва Working Cell Bank, що включають збільшення кількості поколінь та напрацьованих флаконів; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) - додавання клітинної лінії CHO замість клітин Hela для тестування сторонніх агентів у п. 3.2.S.2.4.Control of critical steps and intermediates.; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) - додавання випробування MVM (Minute Virus of Mice) для тестування сторонніх агентів у п. 3.2.S.2.4.Control of critical steps and intermediates.; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування) – вилучення методу PERT (Product enhanced reverse transcriptase) для тестування сторонніх агентів у п. 3.2.S.2.4.Control of critical steps and intermediates.; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування) - вилучення клітин Hela для тестування сторонніх агентів у п. 3.2.S.2.4.Control of critical steps and intermediates		
117.	ЕЛІФОР	таблетки пролонгованої дії по 100 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; Первинне та вторинне	Німеччина Ірландія	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 фармаконаглядом заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо	за рецептом	UA/14972/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина		вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) -Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція - Франсуаза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan. Пропонована редакція - Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
118.	ЕЛІФОР	таблетки пролонгованої дії по 50 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	Ірландія Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) -Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція - Франсуаза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan. Пропонована редакція - Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/14972/01/02
119.	ЕЛОКОМ®	мазь 0,1 % по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування та адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6293/01/01
120.	ЕЛОКОМ®	лосьйон 0,1 % по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	Фамар Монреаль Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування та адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6293/03/01
121.	ЕЛОКОМ®	крем 0,1 % по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування та адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6293/02/01
122.	ЕМЕТОН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону	ТОВ "НІКО"	Україна	Контроль, випуск серії: ТОВ "НІКО", Україна; Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна	Україна/ Греція	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 первинної та вторинної упаковки ГЛЗ.	за рецептом	UA/13447/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка, контроль: ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІ, Греція		Запропоновано: 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. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності ГЛЗ: Затверджено: Термін придатності – 2 роки. Запропоновано: Термін придатності – 2,5 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
123.	ЕНЕМА-СЕЛЛА ОДНОРАЗОВА КЛІЗМА	розчин ректальний, 16 г/6 г, по 120 мл у флаконі; по 1 флакону з пластиковою кришкою з канюлею у картонній упаковці	Хімічно-фармацевтична лабораторія "А. Селла" с.р.л.	Італія	Хімічно-фармацевтична лабораторія "А. Селла" с.р.л.	Італія	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/16016/01/01
124.	ЕНТЕРОФУРИ Л®	суспензія оральна, 200 мг/5 мл; по 90 мл у флаконі; по 1 флакону з пластиковою ложкою-дозатором у картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) -Перенесення виробництва рідких та напівтвердих лікарських форм з виробничої дільниці 1 на виробничу дільницю 2, що розташована за тією ж самою адресою. Як наслідок зміни місця виробництва незначна зміна розміру вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Перенесення виробництва рідких та напівтвердих лікарських форм з виробничої дільниці 1 на виробничу дільницю 2, що розташована за тією ж самою адресою. Як наслідок зміни місця виробництва, збільшення розміру серії ГЛЗ із 750 л, що відповідає 8334 флакон до 2000 л, що відповідає 22222 флаконам.	за рецептом	UA/1991/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
125.	ЕПІПЕН	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/дозу розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/дозу; по 2 мл розчину у попередньо наповненій ручці; по 1 попередньо наповненій ручці в тубі; по 1 тубі в коробці з картону	МЕДА АБ	Швеція	Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг, Данія (компанія, що відповідає за проведення контролю якості); МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (виробник, відповідальний за випуск серії); Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США (виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції (підготовка, асептична фільтрація, наповнення та укупорка)); Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США (виробник, відповідальний за тестування та комплектацію); МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку); МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди (виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку); РОШ-ДЕЛЬТА ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (альтернативний	Данія Німеччина США Нідерланди	Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у затвердженій методиці випробування за показником «Вміст натрію метабісульфіту» (Ion chromatography). 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)) - Введення альтернативного напіваавтоматичного методу випробування за показником «Функціональність» (з використанням автоматизованого стенду випробування функціональності RothGreaves)	за рецептом	UA/14931/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку); ФармЛог Фарма Логістик ГмбХ, Німеччина (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку)				
126.	ЕПІПЕН ЮНІОР	розчин для ін'єкцій, 0,15 мг/дозу; по 2 мл розчину у попередньо наповненій ручці; по 1 попередньо наповненій ручці в тубі; по 1 тубі в коробці з картоном	МЕДА АБ	Швеція	МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди (виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку); Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг, Данія (компанія, що відповідає за проведення контролю якості); МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (виробник, відповідальний за випуск серії); Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США (виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції (підготовка, асептична фільтрація, наповнення та	Нідерланди Німеччина США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни у затвердженій методиці випробування за показником «Вміст натрію метабісульфіту» (Ion chromatography); 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)). Введення альтернативного напівавтоматичного методу випробування за показником «Функціональність» (з використанням автоматизованого стенду випробування функціональності RothGreaves)		UA/14932/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					укупорка)); Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США (виробник, відповідальний за тестування та комплектацію); МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку); РОШ-ДЕЛЬТА ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку); ФармЛог Фарма Логістик ГмбХ, Німеччина (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку); ФармЛог Фарма Логістик ГмбХ, Німеччина (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку)				
127.	ЕПІРУБІЦИН - ВІСТА	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 5, або 10, або 25, або 50, або 100 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Актавіс Італія С.п.А., Італія; Сіндан Фарма С.Р.Л.,	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін 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-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14658/01/01
128.	ЕПІРУБІЦИН-	розчин для ін'єкцій	Тева	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/11806/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ТЕВА	або інфузій, 2 мг/мл по 5 мл, або 10 мл, або 25 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Фармацевтіка л Індастріз Лтд.				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 та уніфікація викладення тексту (наприклад інформації "Серія:", "До:", "Р.П. №"). Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування.Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження	рецептом	
129.	ЕРАЗАБАН	крем, 100 мг/1 г по 2 г або по 5 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Дендрон Брендс 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 назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	без рецепта	UA/9636/01/01
130.	ЕРОТЕКС ДЛЯ ЧОЛОВІКІВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 1 або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Актавіс Лтд.	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15460/01/01
131.	ЕРОТЕКС ДЛЯ ЧОЛОВІКІВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 1 або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Актавіс Лтд.	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15460/01/02
132.	ЕРУПНІЛ	таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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.	за рецептом	UA/14981/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Пропонована редакція: Уте Хофнер / Ute Hoeffner. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Пропонована редакція: Маметова Діна Ніязівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду</p>		
133.	ЕРУПНІЛ	таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Пропонована редакція: Уте Хофнер / Ute Hoeffner. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Пропонована редакція: Маметова Діна Ніязівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду</p>	за рецептом	UA/14981/01/02
134.	ЕРУПНІЛ	таблетки по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Пропонована редакція: Уте Хофнер / Ute Hoeffner. Зміна</p>	за рецептом	UA/14981/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Маметова Діна Ніязівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
135.	ЕСКУЗАН® КРАПЛІ	краплі оральні по 20 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Зміна вноситься у зв'язку з отриманням від виробника АФІ деталізованої виробничої інструкції стосовно параметрів та використання обладнання. Власне виробничий процес не змінюється	без рецепта	UA/0217/01/01
136.	ЕСМЕРОН®	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 5 мл (50 мг) у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробництво in bulk, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди; Виробництво in bulk, первинне пакування та контроль якості: Сігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; Альтернативний контроль якості: Хамельн рдс а.с., Словаччина	Нідерланди / Німеччина/ Словаччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви заявника відповідно до рішення компанії та уточнення адреси заявника для приведення у відповідність до оновленого витягу з Торгового Реєстру країни заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/7719/01/01
137.	ЕСТРОЖЕЛЬ	гель для місцевого застосування, 0,6 мг/г; по 80 г у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці	Безен Хелскеа СА	Бельгія	Делфарм Дрогенбос СА	Бельгія	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 внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника із відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.	за рецептом	UA/4120/01/01
138.	ЕФСТАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80	ПрАТ "Фармацевтична фірма	Україна	Дженефарм СА,	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту	за рецептом	UA/17530/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	"Дарниця"				маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
139.	ЕФСТАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Дженефарм 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/17530/01/02
140.	ЖОВЧОГІННИЙ ЗБІР	збір, по 50 г у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни до п. 17 «Інше» Тексту маркування: внесення графічної та текстової інформації щодо торгової марки, під якою буде реалізуватися лікарський засіб	без рецепта	UA/2476/01/01
141.	ЗАЛАСТА®	таблетки по 2,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп. з о.о., Польща	Польща Словенія	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 виробничої дільниці для АФІ оланзапіну Mylan Laboratories Limited, India. Залишили затвердженого виробника Krka, d.d., Novo mesto, Slovenia, що виконує ті самі функції, що і вилучений. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - введення контрактного виробника Torpharman Shandong Co., Ltd, China для виробництва проміжного продукту оланзапіну WIPS. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12069/01/01
142.	ЗАЛАСТА®	таблетки по 5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп. з о.о., Польща	Словенія 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 виробничої дільниці для АФІ оланзапіну Mylan Laboratories Limited, India. Залишили	за рецептом	UA/12069/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого виробника Krka, d.d., Novo mesto, Slovenia, що виконує ті самі функції, що і вилучений. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - введення контрактного виробника Torpharman Shandong Co., Ltd, China для виробництва проміжного продукту оланзапіну WIPS. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
143.	ЗАПАСТА®	таблетки по 7,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп. з.о.о., Польща	Польща Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 виробничої ділянки для АФІ оланзапіну Mylan Laboratories Limited, India. Залишили затвердженого виробника Krka, d.d., Novo mesto, Slovenia, що виконує ті самі функції, що і вилучений. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - введення контрактного виробника Torpharman Shandong Co., Ltd, China для виробництва проміжного продукту оланзапіну WIPS. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12069/01/03
144.	ЗАПАСТА®	таблетки по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп. з.о.о., Польща	Словенія Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 виробничої ділянки для АФІ оланзапіну Mylan Laboratories Limited, India. Залишили затвердженого виробника Krka, d.d., Novo mesto, Slovenia, що виконує ті самі функції, що і вилучений. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна	за рецептом	UA/12069/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - введення контрактного виробника Topharman Shandong Co., Ltd, China для виробництва проміжного продукту оланзапіну WIPS. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
145.	ЗАЛАСТА®	таблетки по 15 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп. з.о.о., Польща	Словенія Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці для АФІ оланзапіну Mylan Laboratories Limited, India. Залишили затвердженого виробника Krka, d.d., Novo mesto, Slovenia, що виконує ті самі функції, що і вилучений. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - введення контрактного виробника Topharman Shandong Co., Ltd, China для виробництва проміжного продукту оланзапіну WIPS. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12069/01/05
146.	ЗАЛАСТА®	таблетки по 20 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп. з.о.о., Польща	Словенія Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці для АФІ оланзапіну Mylan Laboratories Limited, India. Залишили затвердженого виробника Krka, d.d., Novo mesto, Slovenia, що виконує ті самі функції, що і вилучений. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - введення контрактного виробника Topharman Shandong Co., Ltd, China для виробництва	за рецептом	UA/12069/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							проміжного продукту оланзапіну WIPS. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
147.	ЗАЛАСТА® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА Польща Сп. з о.о., Польща; КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія 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 виробничої дільниці для АФІ оланзапіну Mylan Laboratories Limited, India; зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - введення контрактного виробника Topharman Shandong Co., Ltd, China для виробництва проміжного продукту оланзапіну WIPS. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12069/02/01
148.	ЗАЛАСТА® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 7,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА Польща Сп. з о.о., Польща; КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія 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 виробничої дільниці для АФІ оланзапіну Mylan Laboratories Limited, India; зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - введення контрактного виробника Topharman Shandong Co., Ltd, China для виробництва проміжного продукту оланзапіну WIPS. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12069/02/02
149.	ЗАЛАСТА® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА Польща Сп. з о.о., Польща; КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія 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,	за рецептом	UA/12069/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці для АФІ оланзапіну Mylan Laboratories Limited, India; зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - введення контрактного виробника Topharman Shandong Co., Ltd, China для виробництва проміжного продукту оланзапіну WIPS. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
150.	ЗАЛАСТА® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 15 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА Польща Сп. з о.о., Польща; КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці для АФІ оланзапіну Mylan Laboratories Limited, India; зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - введення контрактного виробника Topharman Shandong Co., Ltd, China для виробництва проміжного продукту оланзапіну WIPS. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12069/02/04
151.	ЗАЛАСТА® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 20 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА Польща Сп. з о.о., Польща; КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці для АФІ оланзапіну Mylan Laboratories Limited, India; зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому	за рецептом	UA/12069/02/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							досьє)(інші зміни) - введення контрактного виробника Topharman Shandong Co., Ltd, China для виробництва проміжного продукту оланзапіну WIPS. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
152.	ЗАМЕКСЕН	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 10 ампул в пачці, або по 5 ампул в блістері, по 2 блістери у пачці, або по 5 мл в ампулі, по 5 ампул в пачці, або по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру у пачці з картоном	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)); супутня зміна - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - вилучення зі Специфікації / Методів випробування контроль за показником "Важкі метали" для АФІ Етилметилгідроксипіридину сукцинату	за рецептом	UA/15163/01/01
153.	ЗАСПОКІЙЛИВ ИЙ ЗБІР №2	збір, по 50 г або по 75 г у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни до п.17 «Інше» Тексту маркування: внесення графічної та текстової інформації про торгову марку, під якою буде реалізуватися лікарський засіб	без рецепта	UA/2195/01/01
154.	ЗВІРОБОЮ ТРАВА	трава 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	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу (п.17) щодо нанесення торгової марки	без рецепта	UA/2126/01/01
155.	ЗИВОКС	розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 300 мл в системі для внутрішньовенного введення; по 1 системі в упаковці з ламінованої фольги; по 100 мл в системі для внутрішнього введення; по 1 системі в упаковці з ламінованої фольги	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Фрезеніус Кабі Норге АС	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє (р. 3.2.P.2.4. та 3.2.P.7.), а саме зміни в системі упаковки Freeflex: додається первинна плівка типу А, виготовлена з поліпропілену (PP) з використанням ефталатного каталізатору, для інфузійного пакету Freeflex, внаслідок зміни в виробничому процесі виготовлення сировини поліпропілену (PP) у виробництві плівки типу А для інфузійної системи Freeflex (змінено процес синтезу поліпропілену з використанням каталізатору, що не містить фталати). У складі системи упаковки Freeflex не відбулось змін. Запропоновано:	за рецептом	UA/1969/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Первинна плівка типу А інфузійного системи Freeflex, виготовлена з поліпропілену з використанням безфталатного каталізатора		
156.	ЗОЛАЦИД	концентрат для приготування розчину для інфузій, 4 мг/5 мл, по 5 мл у флаконі; по 1 або по 4, або по 10 флаконів у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "РОКЕТ-ФАРМ"	Україна	ТОВ "Фармідея"	Латвія	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/13408/01/01
157.	ІБРАНС	капсули по 75 мг, по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/15747/01/01
158.	ІБРАНС	капсули по 100 мг, по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/15747/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
159.	ІБРАНС	капсули по 125 мг, по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/15747/01/03
160.	ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ	суспензія оральна, по 100 мг/5 мл по 100 мл, 150 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором по 5 мл в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу: Фармасьєрра Мануфекчурін, С.Л., Іспанія; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу: Делфарм Бладел Б.В., Нідерланди; Контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту: Фармалідер, С.А., Іспанія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Едефарм, С.Л., Іспанія; Випуск серії	Іспанія/ Нідерланди / Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва готового лікарського засобу, відповідальної за вторинне пакування: Едефарм С.Л., Іспанія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва готового лікарського засобу, відповідальної за первинне пакування: Едефарм С.Л., Іспанія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці виробництва готового лікарського засобу, відповідальної за виробництво: Едефарм С.Л., Іспанія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що	без рецепта	UA/15878/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща; Альтернативна дільниця для проведення мікробіологічного контролю (субдоговір з виробником Фармалідер, С.А.): Біолаб С.Л., Іспанія		стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткового виробника ЛЗ, відповідального за контроль якості - Едефарм С.Л., Іспанія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
161.	ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ	суспензія оральна по 200 мг/5 мл по 30 мл, 100 мл, 150 мл, 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором по 5 мл в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу: Фармасьєрра Мануфекчурін, С.Л., Іспанія; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу: Делфарм Бладел Б.В., Нідерланди; Контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту: Фармалідер, С.А., Іспанія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Едефарм, С.Л., Іспанія; Випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща; Альтернативна дільниця для проведення мікробіологічного	Іспанія/ Нідерланди / Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва готового лікарського засобу, відповідальної за вторинне пакування: Едефарм С.Л., Іспанія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва готового лікарського засобу, відповідальної за первинне пакування: Едефарм С.Л., Іспанія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці виробництва готового лікарського засобу, відповідальної за виробництво: Едефарм С.Л., Іспанія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткового виробника ЛЗ, відповідального за контроль якості - Едефарм С.Л., Іспанія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/15878/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контролю (субдоговір з виробником Фармалідер, С.А.): Біолаб С.Л., Іспанія				
162.	ІБУПРОФЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 5 блістерів у пачці з картону	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни): 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) - змінена частота випробування розділу «Мікробіологічна частота» в специфікації для контролю готового лікарського засобу із визначеною періодичністю - контроль в кожній першій і кожній п'ятій серії, але не рідше одного разу в рік	без рецепта	UA/8817/01/01
163.	ІБУПРОФЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії ГЛЗ з 189,00 кг (12 000 тис. пак. №10х5) до 409,51 кг (26 000 тис. пак. №10х5); зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - внесення змін у процес виробництва лікарського засобу, зокрема: збільшення швидкості таблетування та введення операції компактування для покращення плинності маси для таблетування	без рецепта	UA/3304/01/01
164.	ІКЕРВИС®	краплі очні, емульсія, 1 мг/мл; № 30 (5х6): по 0,3 мл в тубик-крапельниці для одноразового застосування; по 5 тубик-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 II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" як результат подання оновленого плану	за рецептом	UA/17100/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							управління ризиками; також внесено редакційні правки (узгодження медичної термінології) до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
165.	ІЛОН® КЛАСІК	мазь по 25 г, по 50 г, по 100 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Цесра Арцнайміittel ь ГмбХ і Ко.КГ	Німеччин а	етол Гезундхайтсфлеге-унд Фармапродукте ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування); Цесра Арцнайміittel ь ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - заміна виробника АФІ Терпентину модрини Bruder Unterweger GmbH, Austria на Herbrand PharmaChemicals GmbH, Germany	без рецепта	UA/16843/01/01
166.	ІМОВАКС ПОЛІО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками); по 1 шприці в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками) в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним	Санофі Пастер	Франція	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція (заповнення шприців, контроль якості (стерильність)); Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії)	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - Оновлення розділів CTD досьє для діючої речовини Inactivated Vero Trivalent Poliovaccine з метою гармонізації інформації та оновлення даних для відповідності з промисловою документацією. Термін введення змін - січень 2022. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації на лікарські засоби, для яких отримується дозвіл на випуск серії від офіційного регуляторного органу) - Звуження допустимих меж при визначенні бактеріальних ендотоксинів у процесі виробництва діючої речовини Inactivated Vero Trivalent Poliovaccine Bulk з ? 50 IU/ml на < 50 IU/ml. Термін введення змін - січень 2022.Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Видалення тесту Mucorplasma для супернатантів контрольних клітин у процесі виробництва інактивованих поліовірусів типів 1, 2 та 3. Термін введення змін - січень 2022. Зміни I типу - Зміни з	за рецептом	UA/14266/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ковпачком; по 1 або 10 флаконів в картонній коробці; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування					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); Визначення вмісту бактеріальних ендотоксинів у процесі виробництва інактивованих поліовірусів типів 1, 2 та 3 на стадії концентрованих очищених вірусних суспензій (CPVS) та моновалентних балків замість контролю у процесі виробництва. Термін введення змін - січень 2022. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Зміни у випробуванні при визначенні активності зворотної транскриптази (Reverse transcriptase activity) методом флуоресцентно-міченої зворотної транскриптази (FPERT, Fluorescent Product Enhanced Reverse Transcriptase), що використовується для контролю робочої посівної партії у процесі виробництва інактивованих поліовірусів типів 1, 2 та 3. Термін введення змін - січень 2022. 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 альтернативного методу ПЛР з мікроматричним аналізом (PCR with microarray detection test) для визначення Mycoplasma на стадії збору одиничних вірусів (Single Virus Harvest у процесі виробництва інактивованих поліовірусів типів 1, 2 та 3. Термін введення змін - січень 2022. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - зміни у процесі виробництва на стадії Concentrated Trivalent Poliovaccine Bulk на основі аналізу критичності процесу, перегляд параметрів виробництва. Термін введення змін - січень 2022.		
167.	ІНДОВАЗИН-ТЕВА	гель по 45 г у тубі; по 1 тубі у картонній пачці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого	без рецепта	UA/0400/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2005-263-Rev 05 від затвердженого виробника Exrapsia PCAS, Франція діючої речовини троксерутин (затверджено: R1-CEP 2005-263-Rev 04); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження межі в специфікації АФІ за показником «Етиленгліколь» (затверджено: «не більше 0,15%; запропоновано; не більше 0,088%»)		
168.	ІНСУМАН РАПІД®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина: №1, № 5 (по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці), № 5 (5x1), № 10 (5x2) (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці); № 1 (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці); для виробника ТОВ «Фарма Лайф», Україна: № 5 (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці); № 5 (5x1) (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом); ТОВ "ФАРМА ЛАЙФ", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника "Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ", Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії)	Німеччина Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки ЛЗ (виробництво ТОВ «ФАРМА ЛАЙФ»). ЗАПРОПОНОВАНО: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ Інсулін людини 1 мл розчину містить: інсуліну людини 100 МО (еквівалентно 3,571 мг). Також відновлено розділи в тексті маркування у друкованому вигляді: 11. Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника 12. Номер реєстраційного посвідчення 13. Номер серії лікарського засобу 14. Категорія відпуску 15. Для лікарських засобів, які призначені для самостійного лікування - інформація щодо застосування 16. Інформація, що наноситься шрифтом Брайля 17. Інше. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного дос'є.	за рецептом	UA/9531/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері, по 1 блістеру в картонній коробці); № 5 (по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок в картонній коробці); № 1 (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці)							
169.	КАЛЬЦІЙ-Д3 НІКОМЕД ОСТЕОФОРТЕ	таблетки жувальні, по 30 або по 60, або по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового Сертифікату R0-CEP 2015-199-Rev 01 відповідності європейської фармакопеї концентрату Холекальциферолу (порошкова форма) від затвердженого виробника DSM Nutritional Products Ltd. 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) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини холекальциферол (чиста речовина) CEP R1-CEP 2009-050-Rev 01 у зв'язку із поданням нового Сертифікату відповідності європейської фармакопеї концентрату Холекальциферолу (порошкова форма) від виробника DSM Nutritional Products France SAS. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого	без рецепта	UA/12922/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - Вилучення ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини холекальциферол (чиста речовина) CEP R1-CEP 2009-050-Rev 01 у зв'язку із поданням нового Сертифікату відповідності європейської фармакопеї концентрату Холекальциферолу (порошкова форма) від виробника DSM Nutritional Products France SAS. 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) - Вносяться зміни до розділу 3.2.S.4.1 Специфікація реєстраційного доосьє, а саме оскільки новий CEP R0-CEP 2015-199-Rev 01 (порошкоподібна форма) включає два додаткових методи на визначення вмісту all-rac-?-tocopherol (8-12mg/g) та sodium ascorbate (30-44 mg/g)(описаних в CEP), до розділу 3.2.S.4.1 Специфікація додаються два додаткових тести. Як наслідок оновлюються відповідні розділи Реєстраційного доосьє. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Зміни до розділів 3.2.S.4. Контроль АФІ, незначні зміни до затвердженої процедури випробування діючої речовини: - застосувати стандартний зразок (Євр. Фарм.) (а саме стандартний зразок холекальциферолу (CRS), кристалічний), як альтернативний затвердженому стандарту DSM (вторинний) при проведенні випробувань методом ВЕРХ для тестів "Однорідність вмісту" та "Визначення чистоти Продукти розпаду". Як наслідок зміни до відповідних розділів реєстраційного доосьє. • Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Зміни до розділів 3.2.P.5 контроль лікарського засобу, незначні зміни до</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженій процедури випробування готового лікарського засобу: застосувати стандартний зразок (Євр. Фарм) (тобто стандартний зразок холекальциферолу (CRS), кристалічний), на заміну затвердженому стандарту DSM (вторинний) при проведенні випробувань методом ВЕРХ для тестів "Однорідність вмісту" та "Визначення чистоти Продукти розпаду"		
170.	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ СТАБІЛІЗОВАНИЙ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці; по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/): Затверджено: Препарати кальцію. Код АТХ А12А А03. Запропоновано: Кровозамінники та перфузійні розчини. Розчин для внутрішньовенного введення. Розчини, що застосовуються для корекції порушень електролітного балансу. Електроліти. Код АТХ В05В В01. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4900/01/01
171.	КАНДІД	розчин для ротової порожнини 1 % по 15 мл у флаконі із пробкою-крапельницею та ковпачком з контролем першого відкриття; по 1 флакону в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме доповнення ковпачка первинної упаковки кільцем для контролю першого відкриття, з відповідним змінами до р. «Упаковка» Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/8209/01/01
172.	КАНДІД	гель вагінальний, 20 мг/г, по 30 г у тубі; по 1 тубі з аплікатором в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до МКЯ ЛЗ, додаванням розділу «Маркування»: Пропонована редакція: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/0847/04/01
173.	КАПСИОЛ	розчин нашкірний, спиртовий, по 100 мл або по 200 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці; по 100 мл або по 200 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону з	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому доосьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника для АФІ Кислота саліцилова Hebei Jingye Medical	без рецепта	UA/1046/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пробкою-крапельницею в пачці					Technology Corp., LTD., Coastal Port Pharmaceutical Branch, Китай з наданням DMF на АФІ. Запропоновано: China Jiangsu Medicines & Health Products Import & Export (Group) Corporation, Китай Hebei Jiangye Chemical Co., Ltd., Китай Hebei Jingye Medical Technology Corp., LTD., Coastal Port Pharmaceutical Branch, Китай		
174.	КАРБОПА	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 5 мл, або по 15 мл, або по 45 мл, або по 60 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (вторинне пакування); Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (відповідальний за випуск серії); Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британія (контроль якості серії); Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія (виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник)); Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія (виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії); Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина (контроль якості серії); Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (контроль якості серії)	Велика Британія Індія Мальта	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 2002-091-Rev 06 для діючої речовини Carboplatin від вже затвердженого виробника HERAEUS DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG. 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 2003-155-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2003-155-Rev 01) для діючої речовини Carboplatin від вже затвердженого виробника SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-264-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2009-264-Rev 01) для діючої речовини Carboplatin виробника UMICORE ARGENTINA S.A., Argentina. Зміни I типу -	за рецептом	UA/13716/01/01

№ 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. 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 2009-264-Rev 03 для діючої речовини Carboplatin виробника UMICORE ARGENTINA S.A., Argentina. 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 2002-091-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2002-091-Rev 04) для діючої речовини Carboplatin від вже затвердженого виробника HERAEUS DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG.		
175.	КАРДІОСТАД	таблетки по 6,25 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттел ь АГ	Німеччин а	"Хемофарм" АД , Республіка Сербія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); СТАДА Арцнайміттел ь АГ, Німеччина (випуск серій)	Мальта Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP R1-CEP 2004-287-REV 03 (попередня версія CEP R1-CEP 2004-287-REV 02) від затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, China для АФІ карведилолу. Як наслідок, було збільшено період повторного випробування з 36 місяців до 48 місяців	за рецептом	UA/3966/01/01
176.	КАРДІОСТАД	таблетки по 12,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4	СТАДА Арцнайміттел ь АГ	Німеччин а	"Хемофарм" АД , Республіка Сербія (виробництво	Німеччина Республіка Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	за рецептом	UA/3966/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці			нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серій)		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 CEP R1-CEP 2004-287-REV 03 (попередня версія CEP R1-CEP 2004-287-REV 02) від затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, China для АФІ карведилолу. Як наслідок, було збільшено період повторного випробування з 36 місяців до 48 місяців		
177.	КАРДІОСТАД	таблетки по 25 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	"Хемофарм" АД, Республіка Сербія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серій)	Німеччина Республіка Сербія	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 CEP R1-CEP 2004-287-REV 03 (попередня версія CEP R1-CEP 2004-287-REV 02) від затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, China для АФІ карведилолу. Як наслідок, було збільшено період повторного випробування з 36 місяців до 48 місяців	за рецептом	UA/3966/01/03
178.	КАРСИЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 22,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 8 блістерів у картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія; Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника англійською мовою. 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 написання найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ (дозвіл на випуск серії) англійською мовою, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу,	без рецепта	UA/2773/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна написання найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ (відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинну та вторинну упаковку), англійською мовою, без зміни місця виробництва		
179.	КАРСИЛ® ФОРТЕ	капсули тверді по 90 мг по 6 капсул у блістері, по 5 блістерів у картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія; Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма" Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника англійською мовою. 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 написання найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ (дозвіл на випуск серії) англійською мовою, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна написання найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ (відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинну та вторинну упаковку), англійською мовою, без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/2773/01/02
180.	КЕТОЛОНГ-ДАРНИЦЯ®	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (випущення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - з показника «Ідентифікація» вилучено тест D для визначення допоміжної речовини повідон; 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) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового	за рецептом	UA/2190/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу (інші зміни) - внесено редакційні зміни та правки за показниками «Бактеріальні ендотоксини» та «Кількісне визначення» (додано внутрішній стандартний зразок кеторолаку трометаміну). Методика та критерії прийнятності не змінилися; 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)</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) (Б.І.Б.1. (х) ІБ) зміни у специфікації та методах вхідного контролю за показниками:</p> <p>- «Розчинність» (приведено у відповідність до матеріалів виробників АФІ);</p> <p>- «рН розчину», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Супровідні домішки», «Бактеріальні ендотоксини» та «Кількісне визначення» (внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ);</p> <p>- «Мікробіологічна чистота» (внесені редакційні правки, які оформлені відповідно рекомендацій та стилістики загальних статей 2.6.12 та 5.1.4. ЕР);</p> <p>- «Залишкові кількості органічних розчинників» (додано методику та нормування контролю залишкових кількостей органічних розчинників для АФІ від нового виробника Vasudha Pharma Chem Limited, Індія та до методики від затвердженого виробника Symed Labs Limited, Індія внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ);</p> <p>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)</p> <p>- вилучення з показника «Ідентифікація» тесту С для проведення якого використовують метод 2.2.25. Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях та внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ; 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</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); вилучення з специфікації та методів вхідного контролю на АФІ показника «Важкі метали». зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - зміна терміну придатності АФІ для вхідного контролю (затверджено: 3 роки; запропоновано: 5 років); Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації та методів вхідного контролю новим показником «1,2-Дихлоретан» з відповідним методом випробування, у зв'язку з введенням нового виробника АФІ Vasudha Pharma Chem Limited, Індія; Зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введено нового виробника діючої речовини кеторолаку трометаміну Vasudha Pharma Chem Limited, Індія		
181.	КЕТОНАЛ® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 20 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці,	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії); Лек Фармацевтична компанія д. д.,	Польща Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що	за рецептом	UA/8325/04/01

№ 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 у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці			Словенія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна і вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії)		використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-136-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2003-136-Rev 05) для діючої речовини кетопрофен від вже затвердженого виробника (Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd, Китай). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації діючої речовини кетопрофен, від виробника ГЛЗ, у відповідність до монографії «Ketoprofen» EP, у зв'язку з видаленням тесту «Важкі метали».		
182.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ	газ у балонах об'ємом 1 л, 2 л, 3 л, 5 л, 8 л, 10 л, 40 л, у моноблочі об'ємом 480 л та з газифікаторів криогенних	Дочірнє підприємство «Мессер Україна»	Україна	Дочірнє підприємство «Мессер Україна»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника; 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 затвердженого виробника ГЛЗ Доцірнє підприємство «Мессер Україна», без змін місця провадження діяльності	за рецептом	UA/18225/01/01
183.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ	газ у сталевих балонах об'ємом 1 л або 2 л, або 3 л або 4 л, або 5 л або 10 л, або 12 л, або 40 л, або 50 л та у газифікаторах криогенних	ТОВ "ДІПІ ЕЙР ГАЗ"	Україна	ТОВ "ДІПІ ЕЙР ГАЗ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI; зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ Кисень медичний рідкий ПАТ "Лінде Газ Україна", Україна адреса місця провадження діяльності: Донецька область, Мар'їнський район, місто Курахове, промзона № 70; запропоновано: ПАТ «Львівський хімічний завод». Україна КТ «ТОВ "Запорізький автогенний завод" і Компанія», Україна ПАТ «Лінде Газ Україна», Україна.	за рецептом	UA/16705/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
184.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ РІДКИЙ	рідина (субстанція) у криогенному резервуарі для виробництва кисню медичного газоподібного	Дочірнє підприємство «Мессер Україна»	Україна	Дочірнє підприємство «Мессер Україна»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси затвердженого виробника АФІ Доцірнє підприємство «Мессер Україна», без зміни місця провадження діяльності	-	UA/13394/01/01
185.	КИСЛОТА АМІНОКАПРО НОВА-ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 50 мг/мл, по 100 мл у флаконах; по 100 мл у флаконі, по 1 флакону 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/13836/01/01
186.	КІТРУДА®	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл по 4 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону з препаратом в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості та тестування стабільності, первинне пакування: МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; контроль якості та тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія; Н.В. Органон, Нідерланди; Кованс Лабораторіс Лімітед (Кованс), Велика Британія; тестування стабільності: Нувісан ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау	Ірландія/ Нідерланди / Велика Британія/ Німеччина/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви заявника відповідно до рішення компанії та уточнення адреси заявника для приведення у відповідність до оновленого витягу з Торгового Реєстру країни заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лабо Н.В., Бельгія				
187.	КЛАРИТРОМІЦ ИН- АСТРАФАРМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення періодичності контролю за показником "Мікробіологічна чистота": виконується для кожної десятої серії, але не рідше одного разу в рік	за рецептом	UA/14154/01/02
188.	КОРДАРОН®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; № 6: по 3 мл в ампулі; по 6 ампул в полімерних чарунках у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки ЛЗ. ЗАПРОПОНОВАНО: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 50 мг/мл Аміодарон 1 мл розчину містить: аміодарону гідрохлориду 50 мг 11.НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА Виробник: Санофі Вінтроп Індастрія, Франція 1 ру де ля Вірж Амбаре ет Лаграв 33565 КАРБОН БЛАН СЕДЕКС, Франція. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/3683/01/01
189.	КОФАН БОСНАЛЕК®	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Босналек д.д	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації та методів контролю АФІ парацетамол у відповідність до вимог монографії Paracetamol EP за показниками «Ідентифікація», «Супровідні домішки». Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-059-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2003-059-Rev 03) для діючої речовини Propyphenazone від вже	без рецепта	UA/3998/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого виробника SHANDONG XINHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-124-Rev 08 (затверджено: R1-CEP 2000-124-Rev 07) для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd		
190.	КРИНОН®	гель вагінальний 8 %; по 1,45 г (що відповідає дозі для введення 1,125 г) в однодозовому аплікаторі, вкладеному в багат шарову упаковку; по 6 або 15 однодозових аплікаторів у картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	маропак аг, Швейцарія (первинна упаковка); Фліт Лабораторія Лімітед, Великобританія (виробник нерозфасованої продукції та контроль якості); Херд Манді Річардсон Лімітед, Великобританія (контроль якості); Централ Фарма (Контракт Пекінг) Лімітед, Великобританія (вторинна упаковка та випуск серії)	Швейцарія Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви дільниці, що проводить контроль якості АФІ за п. "Розмір часток", без зміни місця виробництва. Запропоновано: Catalent Nottingham Limited, Великобританія. Зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-299-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2005-299-Rev 01) для діючої речовини Progesterone Micronised, non-micronised від вже затвердженого виробника, як наслідок уточнення назви виробничої дільниці (затверджено: PHARMACIA & UPJOHN COMPANY; запропоновано: PHARMACIA & UPJOHN COMPANY LLC)	за рецептом	UA/3490/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
191.	КУТІВЕЙТ™	крем 0,05 %; по 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А.	Польща	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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	За рецептом	UA/2677/02/01
192.	КУТІВЕЙТ™	мазь 0,005 %; по 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А.	Польща	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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/2677/01/01
193.	ЛАФАКСИН® XR	таблетки пролонгованої дії по 75 мг, по 14 таблеток у блістері з календарною шкалою; по 2 блістери у картонній коробці	Дексель Фарма Технолоджиз Лтд.	Ізраїль	Дексель Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (інформація щодо безпеки), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Efexor XL 75 mg, 150 mg, не зареєстрований в Україні). введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних	за рецептом	UA/13444/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)- Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "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 I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Розділення тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу з затвердженням окремих інструкцій для кожного дозування. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
194.	ЛАФАКСИН® XR	таблетки пролонгованої дії по 150 мг, по 14 таблеток у блістері з календарною шкалою; по 2 блістери у картонній коробці	Дексель Фарма Технолоджиз Лтд.	Ізраїль	Дексель Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (інформація щодо безпеки), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Efexor XL 75 mg, 150 mg, не зареєстрований в Україні). введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)- Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "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 I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Розділення тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу з затвердженням окремих інструкцій для кожного дозування. введення змін протягом 6-ти	за рецептом	UA/13444/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження		
195.	ЛЕВОКСИМЕД	краплі очні, розчин, 5 мг/мл, по 5 мл у полімерному флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ІЛАЧЛАРІ ЛТД. ШТІ.	Туреччин а	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування – граматична помилка у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування", "Побічні реакції". Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	UA/18206/01/01
196.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-АСТРАФАРМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення періодичності контролю за показником "Мікробіологічна чистота": виконується для кожної десятої серії, але не рідше одного разу в рік	-	UA/14395/01/01
197.	ЛЕВОФОЛІК	розчин для ін'єкцій або інфузій, 50 мг/мл по 1 мл, 4 мл, 9 мл у флаконі; по 1 або 5 флаконів з розчином у картонній упаковці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччин а	ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серій); Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серій)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Бакун Анна Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	За рецептом	UA/16366/01/01
198.	ЛЕВОЦИН-Н	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл, по 100 мл або по 150 мл у флаконі; по 1 флакону в пацці з картону	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ВІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція; Контроль, випуск серії: ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна	Греція/ 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) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 2 роки Запропоновано: 3 роки. 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	за рецептом	UA/12842/01/01

№ 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, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.		
199.	ЛЕСФАЛЬ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) – збільшення терміну зберігання ГЛЗ (затверджено: 2 роки; запропоновано: 3 роки). Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування 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)– вилучення викладення повної методики за показником «Стерильність» в методах контролю ГЛЗ та додано посилання на загальні статті ЕР до затвердженого посилання на ДФУ.; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) – зміна критеріїв прийнятності за показником «рН» у специфікації на поміжний продукт «Приготований розчин» (затверджено: від 8,0 до 9,0; запропоновано: від 8,0 до 9,5)	за рецептом	UA/12317/01/01
200.	ЛІДОКСАН МЕНТОЛ СПРЕЙ	спрей для ротової порожнини, 2 мг/0,5 мг на 1 мл; по 30 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Лабораторія Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгія (виробництво за повним циклом); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серій)	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва); Супутня зміна - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення	без рецепта	UA/16228/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							незначних змін у процес виробництва, зокрема: зміна порядку додавання компонентів, що змішуються в процесі виробництва. У зв'язку з перенесенням продукту на нове виробниче обладнання виробничий процес адаптовано до нового обладнання з технічних причин. Як наслідок, послідовна зміна пов'язана з зміною терміну зберігання продукту in bulk - до 12 днів у виробничому резервуарі (реактор) та 1 день у маленьких HPDE контейнерах		
201.	ЛОМЕКСИН®	крем 2 % по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія; ВАМФАРМА С.Р.Л., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - зміна вноситься за рішенням Заявника - компанії Рекордаті Аїленд Лтд, Ірландія - і полягає у введенні альтернативного виробника готового лікарського засобу ВАМФАРМА С.Р.Л., Італія, відповідального за всі стадії виробничого процесу, включаючи вторинне пакування до вже затвердженого виробника Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія; 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)- зміна вноситься за рішенням Заявника - компанії Рекордаті Аїленд Лтд, Ірландія - і полягає у введенні альтернативного виробника готового лікарського засобу ВАМФАРМА С.Р.Л., Італія, відповідального за всі стадії виробничого процесу, включаючи первинне пакування до вже затвердженого виробника Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія; 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) - зміна вноситься за рішенням Заявника - компанії Рекордаті Аїленд Лтд, Ірландія - і полягає у введенні альтернативного виробника готового лікарського засобу ВАМФАРМА С.Р.Л., Італія, що відповідає за всі стадії виробничого процесу готової лікарської форми за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів до вже затвердженого виробника Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія; зміни І типу: Зміни з якості.	за рецептом	UA/6094/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 - Зміна вноситься за рішенням Заявника - компанії Рекордаті Аіленд Лтд, Ірландія - і полягає у введенні альтернативного виробника готового лікарського засобу ВАРМА С.Р.Л., Італія, відповідального за всі стадії виробничого процесу, у тому числі за випуск серії, включаючи контроль серії до вже затвердженого виробника Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника (додавання альтернативного виробника) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу; зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначна зміна до розділу 3.2.Р.3.3 «Опис виробничого процесу та контролю процесу» з метою технічної адаптації на етапі приготування ліпофільної фази В виробничого процесу, що буде застосовуватися лише до процесу виробництва лікарського засобу на дільниці ВАРМА С.Р.Л., Італія. Виробничий процес для затвердженого виробника Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія залишається незмінним; 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) - Для оптимізації виробничого процесу, вносяться зміни до розділу 3.2.Р.3.2. "Склад на серію", а саме збільшення розміру серії до 1500 кг. Розмір серії для затвердженого виробника Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія залишається незмінним – 500 кг; зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - Незначна зміна до розділу 3.2.Р.3.4 «Контроль критичних етапів та проміжних продуктів», а саме видалення етапу контролю об'ємної ваги перед фазою заповнення труб як такого, який являється некритичним. Наявний контроль на стадії Tube filling (Controls during filling). Виробничий процес 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
							затвердженого виробника Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія залишається незмінним		
202.	ЛОМУСТИН МЕДАК	капсули по 40 мг, по 20 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амарег ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання виробника в наказі МОЗ України № 301 від 22.02.2021 в процесі внесення змін (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: Бакун Анна Олександрівна.). Редакція в наказі: Гаупт Фарма Амарег ГмБХ, Німеччина. Вірна редакція: Хаупт Фарма Амарег ГмБХ, Німеччина.	за рецептом	UA/6988/01/01
203.	ЛУМІГАН®	краплі очні, розчин, 0,1 мг/мл; по 3 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній пачці	Аллерган Фармасьютікалз	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз	Ірландія	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: Сіна Шадер / Sina Schader. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Чумак Артем Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом	UA/13815/01/01
204.	МААЛОКС®	таблетки жувальні № 20 (10x2): по 10 таблеток у блістері;	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі С.п.А., Італія; САНОФІ С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта	UA/1076/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 блістери у картонній коробці					зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміни в процесі контролю кількісного визначення активних інгредієнтів у готовій суміші на етапі (V) виробничого процесу.; запропоновано: Step V: Final blend In the final blend the following starting materials (which could be sieved on a net sieve), previously weighed, are added - Maltitol - Lemon flavor - Talc - Magnesium stearate And mix for about 10 minutes		
205.	МАЙДЕКЛА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 28 таблеток у непрозорому поліетиленовому флаконі блакитного кольору з блакитною непрозорою поліпропіленовою кришкою в картонній коробці	Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Зміни внесені щодо вилучення інформації щодо 2D кодування у тексті маркування на вторинній упаковці. 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/17912/01/01
206.	МАКПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 або 10 флаконів з порошком у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед	Індія	ЕйСіЕс Добфар С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу «Маркування» 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/11138/01/02
207.	МАКТРИВІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме виправлені орфографічні помилки в розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози"	за рецептом	UA/14208/01/01
208.	МАРВЕЛОН®	таблетки; по 21 таблетці в блістері; по 1 блістеру в саше; по 3 саше в картонній упаковці	Органон Централ Іст ГмбХ	Швейцарія	За повним циклом: Н.В. Органон	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви заявника відповідно до рішення компанії та уточнення адреси заявника для приведення у відповідність до оновленого витягу з Торгового Реєстру	за рецептом	UA/10176/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							країни заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
209.	МАРУКСА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, окопе ін храно), Словенія; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання виробника НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, окопе ін храно) Далматінова улїца 3, 8000 Ново место, Словенія/ NLZOH (Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano), Dalmatinova ulica 3, 8000 Novo mesto, Slovenia відповідального за контроль серії. 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 виробника Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Менгельсфельд 4,5,6, 97708 Бед Боклет-Гроссенбрах, Німеччина/ Labor LS SE & Co. KG, Mangelsfeld 4,5,6, 97708 Bad Bocklet-Grossenbrach, Germany, відповідального за контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ).	за рецептом	UA/15590/01/01
210.	МАРУКСА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання виробника НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, окопе ін храно) Далматінова улїца 3, 8000 Ново место, Словенія/ NLZOH (Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano), Dalmatinova ulica 3, 8000 Novo mesto, Slovenia відповідального за контроль серії. 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 виробника Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Менгельсфельд 4,5,6, 97708 Бед Боклет-Гроссенбрах, Німеччина/ Labor LS SE & Co.	за рецептом	UA/15590/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					здрав'є, около ін храно), Словенія; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина		KG, Mangelsfeld 4,5,6, 97708 Bad Bocklet-Grossenbrach, Germany, відповідального за контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ).		
211.	МЕТИЛЕРГОБ РЕВІН	розчин для ін'єкцій 0,2 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці	«Хемофарм» АД	Сербія	«Хемофарм» АД	Сербія	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 (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки. Зменшення терміну придатності готового лікарського засобу Метилергобревін, розчин для ін'єкцій 0,2 мг/мл. Затверджено: 3 года. Запропоновано: 2 года. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження не рекомендовано до затвердження, оскільки зміна стосуються якості лікарського засобу.	за рецептом	UA/9077/01/01
212.	МЕТОТРЕКАТ "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 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	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія (повний цикл виробництва); Лабор Л+С АГ, Німеччина (тестування); МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія (тестування)	Італія Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/1209/02/01
213.	МІНІДОЛ	капсули м'які желатинові по 200 мг, по 4 або по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Олів Хелскере	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (інформація щодо безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Anadin LiquiFast 200mg Capsules, не зареєстрований в Україні).	без рецепта	UA/17103/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.		
214.	МІОЗИМ	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній пачці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	наповнення флаконів та виробництво кінцевого продукту, маркування та пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія; виробництво АС, приготування розчину ЛЗ для ліофілізації: Джензайм Фландерс бвба, Бельгія	Ірландія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє р. 3.2.Р.3.1. Виробники, а саме зміна назви виробничої дільниці, що відповідає за тестування серії Microchem Laboratories (Ireland) Limited T/A Eurofins Lancaster Laboratories, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у доосьє). Внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє, а саме вилучення виробничої дільниці ГЛЗ, відповідальної за маркування та пакування ГЛЗ, випуск серії Джензайм Лімітед, Велика Британія /Genzyme Limited, United Kingdom (37 Hollands Road, Haverhill, CB9 8PU, United Kingdom). Внесення правок до декількох розділів реєстраційного доосьє (оновлення р. 3.2.Р.3.1., 3.2.Р.3.3. з метою відображення змін): Виправлення назви та адреси виробника біологічної активної субстанції з Genzyme Corp., 45, 51, 76, 74 and 80, New York Avenue, Framingham, MA 01701, USA на Genzyme Corporation, 45, 51, 76, 74 and 80, New York Avenue, Framingham, MA 01701, United States. Внесені уточнення у р. 3.2.Р.3.1. стосовно виробничої дільниці Genzyme Ireland Limited, Ireland, а саме була внесена зміна аббревіатури «Ltd» на «Limited» та внесено	за рецептом	UA/11618/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уточнення в адресу з IDA Industrial Estate на IDA Industrial Estate Park. У п. 3.2.Р.3.1. у вступному параграфі додано контроль якості як діяльність Genzyme Ireland Limited, Ireland. При цьому, назва виробника, адреса та функції вже коректно відображені в реєстраційних документах затверджених в Україні. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження виробника (вилучення виробничої ділянки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
215.	МІРАПЕКС® ПД	таблетки пролонгованої дії по 0,375 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина,	Виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробництво, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії готового лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Введення додаткової виробничої ділянки Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320 Еннігерлох, Німеччина, відповідальної за виробництво готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Додавання виробника - Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320 Еннігерлох, Німеччина, відповідального за контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії готового лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування). Введення альтернативної виробничої ділянки Роттендорф Фарма ГмбХ, Ам Фляйгендаль 3, 59320 Еннігерлох, Німеччина, відповідальної за первинну упаковку готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини	за рецептом	UA/3432/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування). Введення альтернативної виробничої дільниці Роттендорф Фарма ГмбХ, Ам Фляйгендаль 3, 59320 Еннігерлох, Німеччина, відповідальної за вторинну упаковку та маркування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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).</p> <p>Вилучення альтернативної виробничої дільниці Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Біркендорфер Штрассе 65, 88397 Біберах/Рисс відповідальної за контроль якості готового лікарського засобу, включаючи дослідження стабільності з матеріалів реєстраційного досьє. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви виробника відповідального за контроль якості готового лікарського засобу, включаючи дослідження стабільності з Фаст ГмбХ на Єврофінс ФАСТ ГмбХ – приведення у відповідність до оновлених реєстраційних матеріалів виробника (Ліцензія на виробництво та Сертифікат GMP). Адреса та всі виробничі операції залишаються незмінними.</p>		
216.	МІРАПЕКС® ПД	таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробництво, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -</p> <p>Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів).</p> <p>Введення додаткової виробничої дільниці Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320 Еннігерлох, Німеччина, відповідальної за виробництво готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або</p>	за рецептом	UA/3432/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії готового лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина		<p>випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Додавання виробника - Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320 Еннігерлох, Німеччина, відповідального за контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії готового лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - 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 альтернативної виробничої дільниці Роттендорф Фарма ГмбХ, Ам Фляйгендаль 3, 59320 Еннігерлох, Німеччина, відповідальної за первинну упаковку готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Введення альтернативної виробничої дільниці Роттендорф Фарма ГмбХ, Ам Фляйгендаль 3, 59320 Еннігерлох, Німеччина, відповідальної за вторинну упаковку та маркування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 серії, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє).</p> <p>Вилучення альтернативної виробничої дільниці Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Біркендорфер Штрассе 65, 88397 Біберах/Рисс відповідальної за контроль якості готового лікарського засобу, включаючи дослідження стабільності з матеріалів реєстраційного досьє. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви виробника відповідального за контроль якості готового лікарського засобу, включаючи дослідження</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							стабільності з Фаст ГмбХ на Еврофінс ФАСТ ГмбХ – приведення у відповідність до оновлених реєстраційних матеріалів виробника (Ліцензія на виробництво та Сертифікат GMP). Адреса та всі виробничі операції залишаються незмінними.		
217.	МІРАПЕКС® ПД	таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробництво, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії готового лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Введення додаткової виробничої дільниці Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320 Еннігерлох, Німеччина, відповідальної за виробництво готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Додавання виробника - Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320 Еннігерлох, Німеччина, відповідального за контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії готового лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - 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 альтернативної виробничої дільниці Роттендорф Фарма ГмбХ, Ам Фляйгендаль 3, 59320 Еннігерлох, Німеччина, відповідальної за первинну упаковку готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Введення альтернативної виробничої дільниці Роттендорф Фарма ГмбХ, Ам Фляйгендаль 3, 59320 Еннігерлох, Німеччина, відповідальної за вторинну упаковку та маркування	за рецептом	UA/3432/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє).</p> <p>Вилучення альтернативної виробничої дільниці Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Біркендорфер Штрассе 65, 88397 Біберах/Рисс відповідальної за контроль якості готового лікарського засобу, включаючи дослідження стабільності з матеріалів реєстраційного досьє. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви виробника відповідального за контроль якості готового лікарського засобу, включаючи дослідження стабільності з Фаст ГмбХ на Єврофінс ФАСТ ГмбХ – приведення у відповідність до оновлених реєстраційних матеріалів виробника (Ліцензія на виробництво та Сертифікат GMP). Адреса та всі виробничі операції залишаються незмінними.</p>		
218.	М-М-РВАКСПРО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ ЖИВА	порошок для суспензії для ін'єкцій, 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл у картонній коробці; 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в комплекті з двома голками у картонній коробці; 10 флаконів з порошком та 10 флаконів з розчинником (вода	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ,	Швейцарія	Виробник вакцини in bulk та первинне пакування: Мерк Шарп і Доум Корп., США; Вторинне пакування, випуск серії вакцини та розчинника: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США Нідерланди	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) - Зміни до аналітичних процедур під час виробничого процесу in bulk активної речовини Mumps virus Jeryl Lynn™ [Level B] strain (live, attenuated) з метою досягнення цільової кількості клітин за густиною, а не за масою. Додавання нових випробувань з відповідними критеріями прийнятності в процесі контролю (Control Roller Process) при виробництві діючих речовин - вірусу кору, вірусу паротиту та вірусу краснухи. Рекласифікація основних критичних параметрів процесу (Critical Process Parameters, CPP) та (Critical Quality Attributes CQA) у відповідності до діючих керівних настанов ICH</p>	за рецептом	UA/14950/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для ін'єкцій) по 0,7 мл в окремих картонних коробках							
219.	МОМЕТАЗОН-ТЕВА	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/доза, по 10 г (60 доз), у флаконі з дозуючим спреї-насосом та розпилювачем, закритим ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; контроль серії за показником "Визначення мометазону фуруату у малих краплях/частках": Мельбурн Сайнтифік Лімітед, Велика Британія	Чеська Республіка/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни внесені в текст маркування упаковки ЛЗ (титильна сторінка) щодо заявника. 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: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/15611/01/01
220.	МОМЕТАЗОНУ ФУРОАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Індустріале Кіміка, с.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу – подано оновлену версію DMF на АФІ мометазону фуруату від виробника INDUSTRIALE CHIMICA S.r.l., Італія (запропоновано: version 2020/0421), з відповідними змінами у специфікації і методах контролю, у тому числі зміна нижньої межі кількісного вмісту АФІ (запропоновано: від 98,0% до 102,0% в перерахунку на суху речовину), та зміна умов зберігання	-	UA/15441/01/01
221.	МОНТЕЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в паці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" Україна (фасування із форми "in bulk" виробників Саніко Н.В., Бельгія; Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки. Запропоновано: Термін придатності 3 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16297/01/01
222.	МОРФІН КАЛЦЕКС	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул	АТ "Калцекс"	Латвія	АТ "Гріндекс", Латвія (виробник, який відповідає за	Латвія Словаччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених	за рецептом	UA/15322/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 1, 2 або 20 контурних чарункових упаковок (піддонів) в пачці			контроль серії/випробування); АТ "Калцекс", Латвія (виробник, який відповідає за випуск серії); ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії)		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 України		
223.	МОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій 1%, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2, або 20 блістерів у коробці з картону	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 І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/5174/01/01
224.	МУЧНИЦІ ЛИСТЯ	листя по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 2 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу (п.17) щодо нанесення торгової марки	без рецепта	UA/2260/01/01
225.	НА СОН	таблетки, вкриті оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	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/9512/01/01
226.	НАЗОНЕКС®	спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу, по 18 г (140 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком; по 1 флакону у картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур	Бельгія/Сінгапур	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви заявника відповідно до рішення компанії та уточнення адреси заявника для приведення у відповідність до оновленого витягу з Торгового Реєстру країни заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7491/01/01
227.	НАЗОНЕКС®	спрей назальний,	Органон	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо	Бельгія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -	за	UA/11264/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	СИНУС	дозований, 50 мкг/дозу, по 10 г (60 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, по 1 флакону у картонній коробці	Сентрал Іст ГмбХ	я	Н.В., Бельгія; МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур	Сінгапур	Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви заявника та уточнення адреси заявника (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	рецептом	
228.	НЕВАНАК®	краплі очні, суспензія, 3 мг/мл, по 3 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	зміни, що потребують нової реєстрації: додавання нової сили дії/розведення (3 мг/мл) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	
229.	НІВАЛІН	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	АТ «Софарма»	Болгарія	АТ «Софарма»	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника англійською мовою; 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 написання найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ англійською мовою, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/3335/01/01
230.	НІВАЛІН	розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	АТ «Софарма»	Болгарія	АТ «Софарма»	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника англійською мовою; 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 написання найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ англійською	за рецептом	UA/3335/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							мовою, без зміни місця виробництва		
231.	НІВАЛІН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	АТ «Софарма» ву	Болгарія	АТ «Софарма»	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника англійською мовою; 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 написання найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ англійською мовою, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/3335/01/03
232.	НІКОРЕЛЬ®	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів в картонній пачці	Дексель Фарма Технолоджиз Лтд.	Ізраїль	випробування контролю якості (мікробіологічний контроль): ТОВ Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів, Ізраїль; виробництво, пакування, випробування контролю якості (фізико-хімічний контроль) та випуск серії: Дексель Лтд., Ізраїль	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 60 від 16.01.2021 в процесі внесення змін - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Приведення специфікації у МКЯ за показником «Ідентифікація» у відповідність до оригінальних матеріалів виробника	за рецептом	UA/17691/01/01
233.	НІКОРЕЛЬ®	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів в картонній пачці	Дексель Фарма Технолоджиз Лтд.	Ізраїль	випробування контролю якості (мікробіологічний контроль): ТОВ Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів, Ізраїль; виробництво, пакування, випробування контролю якості (фізико-хімічний контроль) та випуск серії: Дексель Лтд., Ізраїль	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 60 від 16.01.2021 в процесі внесення змін - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Приведення специфікації у МКЯ за показником «Ідентифікація» у відповідність до оригінальних матеріалів виробника	за рецептом	UA/17691/01/02
234.	НОВАРИНГ®	кільце вагінальне, 11,7 мг/2,7 мг, по 1 кільцю у саше; по 1	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	За повним циклом: Н.В. Органон	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) -	за рецептом	UA/9613/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		саше в картонній коробці					зміна назви заявника та уточнення адреси заявника (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження)		
235.	НОВОКАІН	розчин для інфузій 0,25%; по 200 мл або по 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу Новокаїн, розчин для інфузій 0,25 %, розчин для інфузій 0,5 % для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серії, місце проведення контролю серії за адресою м. Вінниця, вул. Волошкова б.55. Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням однієї з виробничих дільниць ГЛЗ, як наслідок - відповідні зміни в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4883/01/02
236.	НОВОКАІН	розчин для інфузій 0,5 %, по 200 мл або по 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу Новокаїн, розчин для інфузій 0,25 %, розчин для інфузій 0,5 % для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серії, місце проведення контролю серії за адресою м. Вінниця, вул. Волошкова б.55. Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням однієї з виробничих дільниць ГЛЗ, як наслідок - відповідні зміни в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4883/01/01
237.	ОКСАЛІПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 мл (50 мг), або 20 мл (100 мг), або 30 мл (150 мг), або 40 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія (повний цикл виробництва); Лабор ЛС CE & Ко. КГ, Німеччина (контроль/випробування серії); Умфорана Лабор фюр Аналітік	Австрія Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації	за рецептом	UA/6314/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			унд Ауфтрагсфоршунг ГмбХ&Ко.КГ, Німеччина (контроль/випробування серії)		щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
238.	ОКСАЛІПЛАТІ Н-ВІСТА	порошок для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 50 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін 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-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13987/01/01
239.	ОКСАЛІПЛАТІ Н-ВІСТА	порошок для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 100 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін 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-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13987/01/02
240.	ОКТАГАМ 10%	розчин для інфузій 10 %, по 20 мл, 50 мл, 100 мл або 200 мл розчину для інфузій у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Октафарма Фармацевтик а Продуктiонсге с м.б.Х	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки: Октафарма АБ Ларс Форсселлс гата 23, Стокгольм, 11275, Швеція Octapharma AB Lars Forssells gata 23, Stockholm, 11275, Sweden виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма	Швеція Франція Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Впровадження змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (впровадження зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) - Використання Фракції II, відокремленої шляхом фільтрації без використання фільтра на дільниці Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH, Німеччина для виробництва готового лікарського засобу на дільниці Октафарма АБ, Швеція; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Вилучення затвердженого протоколу управління змінами для АФІ - Вилучення затвердженого протоколу управління змінами зі складу реєстраційного доосьє; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) - Модифікація методу	за рецептом	UA/15583/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х. Оберлааер Штрассе 235, 1100 Відень, Австрія Octapharma Pharmazeutika Produktionsges m.b.H. Oberlaaerstrasse 235, 1100 Vienna, Austria виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки: Октафарма 72 rue du Marechal Foch, 67380 Lingolsheim, France виробник, відповідальний за вторинне пакування: Октафарма Дессау ГмбХ Отто-Рейтер- Штрассе 3, Дессау- Росслау, Саксонія- Анхальт, 06847, Німеччина Octapharma Dessau GmbH Otto-Reuter-Strasse 3, Dessau-Rosslau, Sachsen-Anhalt, 06847, Germany</p>		<p>визначення Загального білка біуретовим методом для зразків плазми FFP, S1, IP1.; Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - Використання Фракції II, виробленої на дільниці Октафарма АБ, Швеція як вихідного матеріалу для виробництва кінцевого продукту на дільниці Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія</p>		
241.	ОКТАПЛЕКС 500 МО	порошок та розчинник для розчину для інфузій по 500 МО; дві коробки об'єднуються між собою пластиковою плівкою: картонна	Октафарма Фармацевтик а Продуктіонсгес м.б.Х.	Австрія	Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальну інспекцію: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина;	Німеччина Франція Австрія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Зміна тест-системи для визначення вмісту фактору коагуляції крові X хромогенним методом (Chromogenic Substrate Assay) у готовому лікарському засобі. Термін введення</p>	за рецептом	UA/14313/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробка №1: по 1 флакону з порошком для розчину для ін'єкцій та інструкцією про застосування; картонна коробка №2: по 1 флакону із розчинником (вода для ін'єкцій, 20 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий; 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтровальна голка); 1 комплект для інфузій (голка-метелик); 2 просочених спиртом тампонів)			Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес м.б.Х., Австрія; виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція		змін - протягом 6 місяців після затвердження; 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) - Заміна випробування Пірогени (Pyrogens) на випробування з визначення вмісту бактеріальних ендотоксинів (Endotoxins) у специфікації при випуску готового лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження		
242.	ОЛІМЕЛЬ N4E	емульсія для інфузій; по 1000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню ; по 6 пакетів у картонній коробці; по 1500 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню ; по 4 пакети у картонній коробці; по 2000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач	Бакстер С.А.	Бельгія	Вхідний контроль, контроль проміжного продукту, виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Бакстер С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковок в наказі МОЗ України № 301 від 22.02.2021 в процесі внесення змін (зміни I типу - доповнення специфікації для діючої речовини Калію хлорид ще одним показником чистоти, а саме визначенням кількості домішки свинцю, для затверджених виробників K+S KALI GMBH, Німеччина, Klinge Chemicals Ltd, Великобританія та Merck KGaA, Німеччина; зміни I типу - оновлення розділу «Система контейнер/закупорювальний засіб», у відповідності до вимог діючого видання Європейської фармакопеї (загальна стаття для пластикових матеріалів); зміни I типу - оновлення розділу «Упаковка», а саме видалення інформації щодо наявності індикатора кисню. Зміни внесені в інструкцію для медичного лікарського засобу у р. "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі: по 1000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач та індикатор кисню; по 6 пакетів у картонній коробці; по 1500 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач та індикатор кисню; по 4 пакети у картонній коробці; по 2000 мл у трикамерному пластиковому пакеті	за рецептом	UA/17379/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		кисню; по 4 пакети у картонній коробці					в захисній оболонці, що містить поглинач та індикатор кисню; по 4 пакети у картонній коробці. Вірна редакція: по 1000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 6 пакетів у картонній коробці; по 1500 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 4 пакети у картонній коробці; по 2000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 4 пакети у картонній коробці.		
243.	ОЛІМЕЛЬ N9E	емульсія для інфузій по 1000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню ; по 6 пакетів у картонній коробці; по 1500 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню ; по 4 пакети у картонній коробці; по 2000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню ; по 4 пакети у картонній коробці	Бакстер С.А.	Бельгія	вхідний контроль, контроль проміжного продукту, виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Бакстер С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковок в наказі МОЗ України № 301 від 22.02.2021 в процесі внесення змін (зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - доповнення специфікації для діючої речовини Калію хлорид ще одним показником чистоти, а саме визначенням кількості домішки свинцю, для затверджених виробників K+S KALI GMBH, Німеччина, Klinge Chemicals Ltd, Великобританія та Merck KGaA, Німеччина; зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - оновлення розділу «Система контейнер/закупорювальний засіб», у відповідності до вимог діючого видання Європейської фармакопеї (загальна стаття для пластикових матеріалів); зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення розділу «Упаковка», а саме видалення інформації щодо наявності індикатора кисню. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі: по 1000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач та індикатор кисню; по 6 пакетів у картонній коробці; по 1500 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач та індикатор кисню; по 4 пакети у картонній коробці; по 2000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач та індикатор кисню; по 4 пакети у картонній коробці. Вірна редакція: емульсія для інфузій; по 1000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить	За рецептом	UA/17381/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							поглинач кисню; по 6 пакетів у картонній коробці; по 1500 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 4 пакети у картонній коробці; по 2000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 4 пакети у картонній коробці.		
244.	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: уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 301 від 22.02.2021 в процесі перереєстрації. Редакція в наказі: для дозування по 20 мг - UA/15152/01/01; для дозування по 40 мг - UA/15152/01/02. Вірна редакція: для дозування по 20 мг - UA/15152/01/02; для дозування по 40 мг - UA/15152/01/01.	за рецептом	UA/15152/01/01
245.	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: уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 301 від 22.02.2021 в процесі перереєстрації. Редакція в наказі: для дозування по 20 мг - UA/15152/01/01; для дозування по 40 мг - UA/15152/01/02. Вірна редакція: для дозування по 20 мг - UA/15152/01/02; для дозування по 40 мг - UA/15152/01/01.	за рецептом	UA/15152/01/02
246.	ОМЛОС	капсули з модифікованим вивільненням, тверді, по 0,4 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	випуск серії: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості (фізичний, хімічний та мікробіологічний): СІНТОН ХІСПАНІЯ С. Л., Іспанія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості (фізичний та хімічний): Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль якості (фізичний та хімічний): КУІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о. Чеська Республіка	Республіка Північна Македонія/ Іспанія/ Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: ОМЛОС (OMLOS). Запропоновано: ОМЛОС (OMLOS®). Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника ГЛЗ. 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, без зміни місця виробництва. 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/17913/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
247.	ОРГАМЕТРИЛ®	таблетки по 5 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	за повним циклом: Н.В. Органон	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та уточнення адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/2844/01/01
248.	ОСПАМОКС ДТ	таблетки, що диспергуються, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці; по 12 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль)	Австрія	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)) - з опису тесту за показником «Зовнішній вигляд» вилучено надлишкову інформацію та скоротити опис процедури до «Оцінка зовнішнього вигляду таблетки (наприклад, візуально)» 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 та методів контролю ГЛЗ показника «Запах». Вилучення показника запах обумовлено етичними причинами - є ризик виникнення алергічної реакції у аналітика. Також параметр запах чітко зазначений як застарілий у Регламенті комісії (ЕС) № 1234/2008. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Додатково пропонується привести формат специфікації та методів контролю ГЛЗ до оригінальної документації, а саме специфікація випуску та специфікація на термін придатності представлена в одній таблиці, Аналітичні методики та посилання на відповідні статті діючої редакції ЕР представлені у вигляді окремої таблиці, а також затвердження МКЯ ЛЗ українською мовою; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації ГЛЗ показником «Ідентифікація Амоксициліну» методом UV-спектроскопії відповідно до статті ЕР 2.2.25. Допустимі межі у специфікації зазначено «відповідає»; 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) - оновлення затвердженого методу випробування ГЛЗ за показником	за рецептом	UA/3975/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>«Ідентифікація амоксициліну методом ТШХ». Принцип та умови проведення випробування не змінилися, приготування стандартного розчину та Rf-значення адаптовані до діючих стандартів лабораторії. Опис кольору більш точніший. Додано посилання, що випробування відповідно до ЕР. Затверджені валідаційні дані є дійсними та додаються. Метод ідентифікації з використанням ТШХ є альтернативним методом UV-ідентифікації; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в описі методики випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація титану діоксиду» кольорова реакція. Зміни несуть формальний характер. Опис забарвлення більш точніший; 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) - вилучення надлишкової інформації з опису методики випробування ГЛЗ за показником «Ступінь диспергування», оскільки тест виконується відповідно до загальної статті ЕР «Таблетки. Таблетки дисперговані: ступінь диспергування», нормування специфікації залишено без змін; 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) - вилучення надлишкової інформації з опису методики випробування ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць» та скоротити опис тесту до посилання на діючий ЕР метод, оскільки тест проводиться відповідно до статті ЕР 2.9.40, нормування специфікації залишено без змін; 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 «Розпадання», даний показник не дає додаткових даних про якість ЛЗ. Підготовка зразків для визначення часу розпадання аналогічна процедурі при визначенні розчинення. Тест розчинення є більш чутливим для виявлення можливих відхилень, ніж тест на розчинення; зміни І типу - Зміни з</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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)) - вилучити незначні показники, що зазначені у специфікації ГЛЗ з інформаційною метою для параметру «Розчинення» - мінімум, максимум, середнє значення, відносне стандартне відхилення. Тест розчинення виконується відповідно до монографії ЕР 2.9.3 і отримане через 15 хвилин значення включає всі дані що запропоновані з інформаційною метою.; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна затвердженого методу визначення розчинення діючої речовини. Метод базується на визначенні кількості розчиненої речовини з використанням UV-спектроскопії з наступними параметрами 50 об/хв, прилад типу лопаті, час 15 хв, Q=70 %. Немає змін у середовищі розчинення. Ліміти у специфікації не змінилися, але опис оновлено відповідно до стандартів ЕР. Додано ліміти для стадій 2 та 3. Зміна назви тесту з «Розчинення» на «Розчинення (0,1 М НСІ)» 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 (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж для параметру «Розчинення» з «через 45 хв» до «через 15 хв» , що узгоджується із запропонованим методом. Значення Q залишено без змін; 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) - вилучення надлишкової інформації з опису методики випробування ГЛЗ за показником «Вміст води» та скоротити опис тесту до посилання на діючий ЕР метод, оскільки тест проводиться відповідно до статті ЕР 2.5.12, метод А, нормування специфікації залишено без змін; 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</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>внутрішній метод випробування і його номер) - вилучення надлишкової інформації з опису методики випробування ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота» та скоротити опис тесту до посилання на діючий ЕР метод, оскільки тест проводиться відповідно до статті ЕР 2.6.12, 2.6.13 (діюче видання) 2.5.12, метод А, редакцію критерію прийнятності за даним показником адаптовано відповідно до ЕР; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення незначних змін у затверджену методику визначення супутніх домішок методом ВЕРХ, а саме: - зміни у градієнтній програмі, (при цьому рухома фаза, температура, швидкість потоку, час розділення, довжина хвилі при детекції, тип та розміри колонки не змінюються); - включено приготування стандартного розчину (LOQ 0.05 %) з відповідним зразком хроматограми. - до розділу Придатність хроматографічної системи включені додаткові параметри, такі як число теоретичних тарілок, чутливість та коефіцієнт симетрії - розрахункові формули адаптовані відповідно, - оновлено зразки хроматограм; 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 визначення супровідних домішок 4-гідроксифенілгліцин, 6-амінопеніцилланова кислота, 4-гідроксифенілгліцил-амоксацилін оскільки зазначені домішки контролюються в АФІ відповідно до керівництва ICH Q6A. 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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації ГЛЗ новим показником – «тримерний амоксицилін» з лімітом не більше 0,5 %» при випуску та для терміну придатності. 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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) -</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>доповнення специфікації ГЛЗ показником «ДС домішки К I, II, III, IV (сума)» з відповідним лімітом «не більше 1,0 %» при випуску та для терміну придатності. 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 показника «сума невідомих домішок $\leq 1,0$ % на випуск, $\leq 2,0$ % на термін придатності». Всі невідомі (неідентифіковані) домішки включено до загальної суми домішок. 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 (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж для показника «Супутні домішки: кожної невідомої домішки» у специфікації при випуску та терміну придатності з $\leq 0,4$ % до не більше 0,2 %; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж за показником «Супутні домішки: сума домішок» для специфікації при випуску з $\leq 4,0$ % до не більше 3,0 % для специфікації на термін придатності з $\leq 4,5$ % до не більше 4,0 %; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - введення додаткового методу визначення супровідних домішок в ГЛЗ методом ультра-ВЕРХ до вже затвердженого методу ВЕРХ. 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) - внесення незначних змін в затверджений метод випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» методом ВЕРХ, а саме змінилася пробопідготовка випробуваного розчину без зміни кінцевої концентрації, додані посилання на ЕР, відповідно оновлена формула розрахунку, інші хроматографічні умови не змінилися; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - введення додаткового методу визначення кількісного вмісту в ГЛЗ методом ультра-ВЕРХ до вже затвердженого методу ВЕРХ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - під час виробництва ЛЗ пропонується замінити тест на однорідність маси тестом, при якому визначається маса таблетки. Запропоновані зміни призводять до спрощення опису та проведення ІРС-випробування. Тестування маси для таблеток з покриттям спрямоване на моніторинг процесу покриття; 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) - оптимізація виробничого процесу ГЛЗ.</p> <p>Основні зміни:</p> <ul style="list-style-type: none"> - кількість підсерій на етапі грануляції змінено з 4 на 5, розмір серії не змінився; - при приготуванні грануляту змінено порядок додавання інгредієнтів; - змінено розмір сита на етапі грануляції; - оптимізовані робочі параметри (час змішування, температура); - адаптовані параметри нанесення покриття; <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження;</p> <p>зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - зміна кількості допоміжних речовин у складі ГЛЗ - магнію стеарату та целюлози мікрокристалічної (кількість останньої змінюється для збереження загальної маси таблетки); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - заміна у складі ГЛЗ допоміжної речовини «крохмаль розчинний» на «гідроксипропілкрохмаль гороховий прожелатинізований» з тими самим функціональними характеристиками. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
249.	ОСПАМОКС ДТ	таблетки, що диспергуються, по 1000 мг, по 6 або 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль)	Австрія	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)) - з опису тесту за показником «Зовнішній вигляд» вилучено надлишкову інформацію та скоротити опис процедури до «Оцінка зовнішнього вигляду таблетки (наприклад, візуально)» 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 та методів контролю ГЛЗ показника «Запах». Вилучення показника запах обумовлено етичними причинами - є ризик виникнення алергічної реакції у аналітика. Також параметр запах чітко зазначений як застарілий у Регламенті комісії (ЕС) № 1234/2008. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Додатково пропонується привести формат специфікації та методів контролю ГЛЗ до оригінальної документації, а саме специфікація випуску та специфікація на термін придатності представлена в одній таблиці, Аналітичні методики та посилання на відповідні статті діючої редакції ЕР представлені у вигляді окремої таблиці, а також затвердження МКЯ ЛЗ українською мовою; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації ГЛЗ показником «Ідентифікація Амоксициліну» методом UV-спектроскопії відповідно до статті ЕР 2.2.25. Допустимі межі у специфікації зазначено «відповідає»; 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) - оновлення	за рецептом	UA/3975/04/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>затвердженого методу випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація амоксициліну методом ТШХ». Принцип та умови проведення випробування не змінилися, приготування стандартного розчину та Rf-значення адаптовані до діючих стандартів лабораторії. Опис кольору більш точніший. Додано посилання, що випробування відповідно до ЕР. Затверджені валідаційні дані є дійсними та додаються. Метод ідентифікації з використанням ТШХ є альтернативним методом UV-ідентифікації; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в описі методики випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація титану діоксиду» кольорова реакція. Зміни несуть формальний характер. Опис забарвлення більш точніший; 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) - вилучення надлишкової інформації з опису методики випробування ГЛЗ за показником «Ступінь диспергування», оскільки тест виконується відповідно до загальної статті ЕР «Таблетки. Таблетки дисперговані: ступінь диспергування», нормування специфікації залишено без змін; 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) - вилучення надлишкової інформації з опису методики випробування ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць» та скоротити опис тесту до посилання на діючий ЕР метод, оскільки тест проводиться відповідно до статті ЕР 2.9.40, нормування специфікації залишено без змін; 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 «Розпадання», даний показник не дає додаткових даних про якість ЛЗ. Підготовка зразків для визначення часу розпадання аналогічна процедурі при визначенні розчинення. Тест розчинення є більш чутливим для виявлення можливих</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відхилень, ніж тест на розчинення; 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)) - вилучити незначні показники, що зазначені у специфікації ГЛЗ з інформаційною метою для параметру «Розчинення» - мінімум, максимум, середнє значення, відносне стандартне відхилення. Тест розчинення виконується відповідно до монографії ЕР 2.9.3 і отримане через 15 хвилин значення включає всі дані що запропоновані з інформаційною метою.; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна затвердженого методу визначення розчинення діючої речовини. Метод базується на визначенні кількості розчиненої речовини з використанням UV-спектроскопії з наступними параметрами 50 об/хв, прилад типу лопаті, час 15 хв, Q=70 %. Немає змін у середовищі розчинення. Ліміти у специфікації не змінилися, але опис оновлено відповідно до стандартів ЕР. Додано ліміти для стадій 2 та 3. Зміна назви тесту з «Розчинення» на «Розчинення (0,1 М НСІ)» 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 (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж для параметру «Розчинення» з «через 45 хв» до «через 15 хв» , що узгоджується із запропонованим методом. Значення Q залишено без змін; 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) - вилучення надлишкової інформації з опису методики випробування ГЛЗ за показником «Вміст води» та скоротити опис тесту до посилання на діючий ЕР метод, оскільки тест проводиться відповідно до статті ЕР 2.5.12, метод А, нормування специфікації залишено без змін; 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</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - вилучення надлишкової інформації з опису методики випробування ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота» та скоротити опис тесту до посилання на діючий ЕР метод, оскільки тест проводиться відповідно до статті ЕР 2.6.12, 2.6.13 (діюче видання) 2.5.12, метод А, редакцію критерію прийнятності за даним показником адаптовано відповідно до ЕР; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення незначних змін у затверджену методику визначення супутніх домішок методом ВЕРХ, а саме: - зміни у градієнтній програмі, (при цьому рухома фаза, температура, швидкість потоку, час розділення, довжина хвилі при детекції, тип та розміри колонки не змінюються); - включено приготування стандартного розчину (LOQ 0.05 %) з відповідним зразком хроматограми. - до розділу Придатність хроматографічної системи включені додаткові параметри, такі як число теоретичних тарілок, чутливість та коефіцієнт симетрії - розрахункові формули адаптовані відповідно, - оновлено зразки хроматограм; 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 визначення супровідних домішок 4-гідроксифенілгліцин, 6-амінопеніцилланова кислота, 4-гідроксифенілгліцил-амоксицилін оскільки зазначені домішки контролюються в АФІ відповідно до керівництва ICH Q6A. 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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації ГЛЗ новим показником – «тримерний амоксцилін» з лімітом не більше 0,5 %» при випуску та для терміну придатності. 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 (доповнення специфікації новим</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації ГЛЗ показником «ДС домішки К I, II, III, IV (сума)» з відповідним лімітом «не більше 1,0 %» при випуску та для терміну придатності. 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 показника «сума невідомих домішок $\leq 1,0$ % на випуск, $\leq 2,0$ % на термін придатності». Всі невідомі (неідентифіковані) домішки включено до загальної суми домішок. 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 (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж для показника «Супутні домішки: кожної невідомої домішки» у специфікації при випуску та терміну придатності з $\leq 0,4$ % до не більше 0,2 %; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж за показником «Супутні домішки: сума домішок» для специфікації при випуску з $\leq 4,0$ % до не більше 3,0 % для специфікації на термін придатності з $\leq 4,5$ % до не більше 4,0 %; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - введення додаткового методу визначення супровідних домішок в ГЛЗ методом ультра-ВЕРХ до вже затвердженого методу ВЕРХ. 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) - внесення незначних змін в затверджений метод випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» методом ВЕРХ, а саме змінилася пробопідготовка випробуваного розчину без зміни кінцевої концентрації, додані посилення на ЕР, відповідно оновлена формула розрахунку, інші хроматографічні умови не змінилися; зміни I типу - Зміни		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - введення додаткового методу визначення кількісного вмісту в ГЛЗ методом ультра-ВЕРХ до вже затвердженого методу ВЕРХ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - під час виробництва ЛЗ пропонується замінити тест на однорідність маси тестом, при якому визначається маса таблетки. Запропоновані зміни призводять до спрощення опису та проведення ІРС-випробування. Тестування маси для таблеток з покриттям спрямоване на моніторинг процесу покриття; 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) - оптимізація виробничого процесу ГЛЗ.</p> <p>Основні зміни:</p> <ul style="list-style-type: none"> - кількість підсерій на етапі грануляції змінено з 4 на 5, розмір серії не змінився; - при приготуванні грануляту змінено порядок додавання інгредієнтів; - змінено розмір сита на етапі грануляції; - оптимізовані робочі параметри (час змішування, температура); - адаптовані параметри нанесення покриття; <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження;</p> <p>зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - зміна кількості допоміжних речовин у складі ГЛЗ - магнію стеарату та целюлози мікрокристалічної (кількість останньої змінюється для збереження загальної маси таблетки); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) -</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - заміна у складі ГЛЗ допоміжної речовини «крохмаль розчинний» на «гідроксипропілкрохмаль гороховий прожелатинізований» з тими самим функціональним характеристиками. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
250.	ПАНТОГАР	капсули; по 15 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Мерц Фармасьютіка лс ГмбХ	Німеччина	Ацино Фарма АГ, Швейцарія (виробник in-bulk); Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина (продукція in-bulk, виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування); Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина (виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування, відповідальний за випуск серій)	Швейцарія Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	без рецепта	UA/10445/01/01
251.	ПАРАЦЕТАМОЛ	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Фармсон Фармас'ютікал Гуджарат Пвт. Лтд. (Юніт ІІ)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна найменування виробника АФІ парацетамолу, без зміни місця виробництва.	-	UA/17153/01/01
252.	ПАРАЦЕТАМОЛ Б. БРАУН 10 МГ/МЛ	розчин для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл у ампулі, по 20 ампул у картонній коробці; по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медікал СА	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені	за рецептом	UA/17143/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
253.	ПАРОКСИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/3184/01/01
254.	ПЕМЕТРЕКСЕ Д - ВІСТА СОЛЮТ	концентрат для приготування розчину для інфузій по 25 мг/мл по 4 мл (100 мг) або по 20 мл (500 мг), або по 40 мл (1000 мг) у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Джі І Фармасьютікалс Лтд., Болгарія (вторинне пакування); ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка (контроль якості (біологічний, мікробіологічний)); Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка (контроль якості (фізико-хімічний)); онкомед мануфакторінг а.с., Чеська Республіка (виробництво, первинне пакування, контроль якості); Сінтон с.р.о., Чеська Республіка (контроль якості, випуск серії); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (контроль якості, випуск серії)	Болгарія Чеська Республіка Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у МКЯ у розділі «Склад»: затверджена редакція «кислота оцтова безводна», запропонована – «кислота лимонна». Заявлена процедура виправлення технічної помилки щодо редакції складу ГЛЗ у Методах контролю якості, рекомендовано до затвердження, оскільки запропонована редакція складу відповідає матеріалам реєстраційного дос'є Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Склад" затверджено: "діюча речовина: пеметрексед; 1 мл концентрату містить пеметрекседу 25 мг; допоміжна речовина: L-аргінін, L-цистеїн, пропіленгліколь, кислота оцтова безводна, вода для ін'єкцій"; запропоновано: "діюча речовина: пеметрексед; 1 мл концентрату містить пеметрекседу 25 мг; допоміжна речовина: L-аргінін, L-цистеїн, пропіленгліколь, кислота лимонна, вода для ін'єкцій". Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є	за рецептом	UA/18044/01/01
255.	ПЕНТАКСИМ®	порошок	Санофі	Франція	повний цикл	Франція/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНІЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛІСУ ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	Наеморфилус influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, у стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування)	Пастер		виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; заповнення та ліофілізація (флакони): САНОФІ С.П.А., Італія; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина	Італія/Угорщина	Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації для поршня (Plunger stopper) показником якості Ендотоксини. Термін введення змін - лютий 2022 року; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Вилучення випробування на стерильність зі специфікації для поршня (Plunger stopper). Термін введення змін - лютий 2022 року; 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) - Додавання випробування на арсен (Arsenic test) для скла, що використовується для первинної упаковки лікарського засобу, відповідно до вимог монографії Ph. Eur. 3.2.1. Термін введення змін - лютий 2022 року; 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) - Гармонізація написання критеріїв прийнятності щодо кількісного вмісту дифтерійного анатоксину (Diphtheria potency assay) у специфікації при випуску Final Bulk Product та при контролі стабільності для Final Bulk Product та Filled Product без зміни у методиці визначення. Узгодження інформації в розділі 3.2.Р.1 з інформацією, яка наноситься на пакувальні матеріали. Виправлення технічної помилки у складі допоміжних речовин - додавання етанолу. Зміни вносяться до реєстраційного посвідчення, МКЯ, Інструкції для медичного застосування у р."Склад" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - лютий 2022 року	рецептом	
256.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ,	порошок Наеморфилус influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл) по	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація	Франція Італія Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання показника якості «Час розчинення» до специфікації при випуску ВАКЦИНИ ДЛЯ	за рецептом	UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН ИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕОМОРНІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА А, АДСОРБОВАНА А	1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування)			(флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); САНОФІ С.П.А., Італія (заповнення та ліофілізація (флакони)); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії)		ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕОМОРНІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНОЇ, АДСОРБОВАНОЇ для ділянки Sanofi Pasteur Marcy l'Etoile та на етапі «in process control» для ділянки Sanofi Pasteur Val de Reuil, з критерієм прийнятності «? 20 секунд». Термін введення змін - серпень 2021; зміни І типу - редакційні правки в описі методики випробування ВАКЦИНИ ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕОМОРНІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНОЇ, АДСОРБОВАНОЇ за показниками «Опис ліофілізату» та «Опис після відновлення», без змін у методі випробування. Термін введення змін - серпень 2021; зміни І типу - редакційні правки в описі методики випробування ВАКЦИНИ ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕОМОРНІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНОЇ, АДСОРБОВАНОЇ за показником «Вміст фосфору», без змін у методі випробування. Термін введення змін - серпень 2021; зміни І типу - редакційні правки в описі методики випробування при випуску ВАКЦИНИ ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕОМОРНІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНОЇ, АДСОРБОВАНОЇ за показником «Вміст сахарози», без змін у методі випробування. Термін введення змін - серпень 2021; зміни І типу - редакційні правки в описі методик випробування при випуску ВАКЦИНИ ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕОМОРНІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНОЇ, АДСОРБОВАНОЇ за показниками «Ідентифікація Naemophilus» та «Ідентифікація правцевого анатоксину», без змін у методах випробування. Термін введення змін - серпень 2021; зміни І типу - зміна у методиці випробування за показником «Тест на цілісність закриття контейнера», що виконується при вивченні стабільності ВАКЦИНИ ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕОМОРНІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНОЇ, АДСОРБОВАНОЇ – заміна барвника рибофлавіну на флуоресцеїн та введення інструментального методу детекції. Термін введення змін - серпень 2021; зміни І типу - оновлення інформації щодо виробничого процесу, надання оновлених даних щодо досліджень стабільності та узгодження інформації між ліцензіями без змін у виробничій практиці для ВАКЦИНИ ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕОМОРНІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНОЇ, АДСОРБОВАНОЇ. Термін введення змін - серпень 2021		
257.	ПЕНТАКСИМ®	порошок	Санофі	Франція	повний цикл	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНІЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНІХ НАЕМОРИЛІТУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	Наемophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування)	Пастер		виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; заповнення та ліофілізація (флакони): САНОФІ С.П.А., Італія; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина	Італія Угорщина	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 тесту Mycoplasma для супернатантів контрольних клітин у процесі виробництва інактивованих поліовірусів типів 1, 2 та 3. Термін введення змін - січень 2022; 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) - Визначення вмісту бактеріальних ендотоксинів у процесі виробництва інактивованих поліовірусів типів 1, 2 та 3 на стадії концентрованих очищених вірусних суспензій (CPVS) та моновалентних балків замість контролю у процесі виробництва (IPC) на стадії проміжних CPVS. Термін введення змін - січень 2022; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміни у випробуванні при визначенні активності зворотної транскриптази методом флуоресцентно-міченої зворотної транскриптази (FPERT, fluorescent product enhanced reverse transcriptase), що використовується для контролю робочої посівної партії у процесі виробництва інактивованих поліовірусів типів 1, 2 та 3. Термін введення змін - січень 2022; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - Оновлення розділів STD досьє для діючої речовини Inactivated Vero Trivalent Poliovaccine Bulk з метою гармонізації інформації та оновлення даних для відповідності з промисловою документацією. Термін введення змін - січень 2022; 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 на лікарські засоби, для яких отримується дозвіл на випуск серії від офіційного регуляторного органу) - звуження допустимих меж при визначенні бактеріальних ендотоксинів у процесі виробництва діючої речовини Inactivated Vero Trivalent Poliovaccine Bulk з ? 50 IU/ml до < 50 IU/ml. Термін	рецептом	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							введення змін - січень 2022; 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 альтернативного методу ПЛР з мікроматричним аналізом (PCR and microarray) для визначення Mycoplasma на стадії збору одиничних вірусів (Single Virus Harvest) у процесі виробництва інактивованих поліовірусів типів 1, 2 та 3. Термін введення змін - січень 2022; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - зміни у процесі виробництва на стадії Concentrated Trivalent Poliovaccine Bulk на основі аналізу критичності процесу, перегляд параметрів виробництва. Термін введення змін - січень 2022		
258.	ПЕРЦЮ ВОДЯНОГО ЕКСТРАКТ	екстракт рідкий по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 25 мл у флаконах; по 25 мл у флаконах, укупорених пробками-крапельницями; по 25 мл у флаконі, укупореному пробкою-крапельницею, по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконах, укупорених пробками-крапельницями; по 50 мл у флаконі, укупореному пробкою-крапельницею, по 1 флакону в пачці	ПрАТ Фармацевтич на фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - введення додаткових упаковок по 25 мл у флаконах з скломаси марки ОС (ФВ-30-18), укупорених пробками-крапельницями з LDPE (2.2.E) та кришками (1.4 K) у пачці та без пачки, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Зміни якісного та кількісного складу пакувального матеріалу не відбулось; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення зміни до Методів контролю якості лікарського засобу п. «Об'єм вмісту упаковки» (зменшення кількості зразків, об'єм яких визначається, до 1 флакону); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - введення додаткового розміру упаковки по 50 мл у флаконах з скломаси марки ОС (ФВ-50-18), укупорених пробками-крапельницями з	без рецепта	UA/0365/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							LDPE (2.2.E) та кришками (1.4 K), без зміни первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами до МКЯ ЛЗ р. «Склад» та р. «Упаковка» (запропоновані упаковки: по 50 мл у флаконах та по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу (п.17) щодо нанесення торгової марки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
259.	ПІЛФУД БОСНАЛЕК®	спрей нашкірний, розчин 2% по 60 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	Босналек д.д.,	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.,	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; супутня зміна: - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - 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 змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб перенесення виробництва рідких та напівтвердих лікарських форм з виробничої дільниці 1 на виробничу дільницю 2, що розташована за тією ж самою адресою: 71000, Сараєво, Юкічева, 53, Боснія і Герцеговина. Як наслідок зміни місця виробництва: - збільшення розміру серії ГЛЗ з 120 л (2 000 флаконів) та 200 л (3 333 флаконів) на 400 л (6 666 флаконів); - незначні зміни в описі виробничого процесу, зміни допустимих меж параметрів технологічного процесу; - незначне збільшення розміру вторинної упаковки (картонної коробки) з 122 x 56,5 x 49 на 122 x 57 x 52. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/1840/01/01
260.	ПІЛФУД БОСНАЛЕК®	спрей нашкірний, розчин 5% по 60 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	Босналек д.д.,	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.,	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	без рецепта	UA/1840/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - 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 змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб перенесення виробництва рідких та напівтвердих лікарських форм з виробничої дільниці 1 на виробничу дільницю 2, що розташована за тією ж самою адресою: 71000, Сараєво, Юкічева, 53, Боснія і Герцоговина. Як наслідок зміни місця виробництва: - збільшення розміру серії ГЛЗ з 120 л (2 000 флаконів) та 200 л (3 333 флаконів) на 400 л (6 666 флаконів); - незначні зміни в описі виробничого процесу, зміни допустимих меж параметрів технологічного процесу; - незначне збільшення розміру вторинної упаковки (картонної коробки) з 122 x 56,5 x 49 на 122 x 57 x 52. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
261.	ПК-МЕРЦ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	Мерц Фармасьютіка лс ГмбХ	Німеччина	Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування); Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина (продукція in-bulk); Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина (виробник відповідальний за випуск серії); Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина (первинне та вторинне пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/9031/01/01
262.	ПОДорожник А ВЕЛІКОГО ЛІСТЯ	листя по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтич на фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу (п.17) щодо нанесення торгової марки	без рецепта	UA/2263/01/01
263.	ПОЛИНУ	трава, по 50 г у	ПрАТ	Україна	ПрАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/2264/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ГРКОГО ТРАВА	пачка з внутрішнім пакетом	Фармацевтична фабрика "Віола"		Фармацевтична фабрика "Віола"		зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу (п.17) щодо нанесення торгової марки	рецепта	
264.	ПОЛІДЕКСА 3 ФЕНІЛЕФРИН ОМ	спрей назальний, розчин 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/2831/01/01
265.	ПОЛІЖИНАКС	капсули вагінальні, по 6 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Виробник, відповідальний за пакування, контроль і випуск серії: Іннотера Шузі, Франція; Виробник, відповідальний за виробництво in bulk: Каталент Франц Бейнхейм СА, Франція або CBICC КЕПС АГ, Швейцарія	Франція/Швейцарія	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 - Оновлено інформацію у розділах "Показання" (редагування тексту з уточненням інформації), "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10193/01/01
266.	ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13, ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКО ВА ПОЛІСАХАРИД НА КОН'ЮГОВАН А (ТРИНАДЦЯТИ	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	Ваєт Фармасаеутикалс, Велика Британія; Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Пфайзер Ірленд Фармасаеутикалс, Ірландія; Бакстер Фармасаеутикал Солюшинс ЛЛС,	США Бельгія Ірландія Велика Британія	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	за рецептом	UA/15864/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ВАЛЕНТНА АДСОРБОВАН А)	чохла у закритому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці			США		здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
267.	ПРЕНЕСА®	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів 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: уточнення написання дозування в наказі МОЗ України № 347 від 24.02.2021 в процесі внесення змін відповідно до реєстраційного посвідчення за № UA/5145/01/03 (зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміна у процесі виробництва, а саме етапів змішування сухого грануляту -додавання целюлози, мікрокристалічної в два етапи. Загальна кількість усіх інгредієнтів залишається незмінною; зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна частоти внутрішнього контролю таблеток за показниками контроль ваги, твердості та діаметра щодо контролю у лабораторії. Якість продукції залишається незмінною. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі: таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці. Вірна редакція: таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці.	за рецептом	UA/5145/01/03
268.	ПРИСИПКА ДИТЯЧА	порошок по 50 г у банці пластмасовій; по 1 банці в пачці з картону; по 50 г у контейнерах полімерних	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-347-Rev 00 для діючої речовини Zinc oxide від нового	без рецепта	UA/4889/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника EVERZINC NEDERLAND B.V., Netherlands		
269.	ПРИЧЕПИ ТРАВА	трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни до п. 17 «Інше» Тексту маркування: внесення графічної та текстової інформації щодо торгової марки, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	без рецепта	UA/2265/01/01
270.	ПРІОРИКС™ / PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 1 монодозовий флакон (1 доза) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці та двома голками в картонній коробці; 100 монодозових (1 доза) флаконів з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах № 100 в окремій упаковці; 1 мультидозовий флакон (2 дози) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулі; по 100 штук флаконів та ампул в окремих коробках	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) - Зміна методу випробування за показником «Ідентифікація» (Identity), який виконується для measles, mumps and rubella monovalent bulks на етапах виробництва діючих речовин Single Harvest та Virus pool. Затверджено: Identity: Seroneutralisation. Запропоновано: Identity: Reverse Transcription Quantitative-Polymerase Chain Reaction (RT Q-PCR); 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 випробування готового лікарського засобу за показником «Ідентифікація» (Identity), який виконується для компонентів measles, mumps та rubella. Затверджено: Identity: Seroneutralisation. Запропоновано: Identity: Reverse Transcription Quantitative-Polymerase Chain Reaction (RT Q-PCR)	за рецептом	UA/13694/01/01
271.	ПРІОРИКС-ТЕТРА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ,	ліофілізований порошок для ін'єкцій, 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому	за рецептом	UA/16549/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ, КРАСНУХИ ТА ВІТРИНОЇ ВІСПИ, ЖИВА АТЕНУЙОВАН А	мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками або без голок) або у ампулах у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками) у вакуумній стерильній упаковці; по 10 вакуумних стерильних упаковок у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці у вакуумній стерильній упаковці; по 1, 10, 20 або 50 вакуумних стерильних упаковок у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з					використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) - Зміна методу випробування за показником «Ідентифікація» (Identity), який виконується для measles, mump, rubella and varicella monovalent bulks на етапах виробництва діючих речовин Single Harvest та Virus pool. Затверджено: Identity: Seroneutralisation. Запропоновано: Identity: - Reverse Ttanscription Quantitative-Polymerase Chain Reaction (RT Q-PCR) for measles, mump, and rubella, - Quantitative-Polymerase Chain Reaction (Q-PCR) for varicella; 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 випробування готового лікарського засобу за показником «Ідентифікація» (Identity), який виконується для компонентів measles, mumps, rubella and varicella. Затверджено: Identity: Seroneutralisation. Запропоновано: Identity: - Reverse Ttanscription Quantitative-Polymerase Chain Reaction (RT Q-PCR) for measles, mump, and rubella. - Quantitative-Polymerase Chain Reaction (Q-PCR) for varicella		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) в ампулі у вакуумній стерильній упаковці; по 1, 10 або 100 вакуумних стерильних упаковок у картонній коробці							
272.	ПРОЖЕКТА®	розчин для ін'єкцій, 20 ВО/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна назви та адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробника 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. 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 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) внесення змін до Специфікації АФІ Вазопресин, зокрема: доповнення розділу "Ідентифікація" тестом Мас-спектрометрії з відповідним методом випробування. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) внесення змін до Специфікації АФІ Вазопресин, зокрема: звуження допустимих меж за показником "Бактеріальні ендотоксини"; доповнення відповідним посиланням на	за рецептом	UA/12798/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>діючу редакцію ЕР. Затверджено: не більше 100 МО/мг</p> <p>Запропоновано: менше 10 МО/мг 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) внесення змін до Специфікації АФІ</p> <p>Вазопресин, зокрема: звуження допустимих меж за показником "Трифтороцтова кислота". Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін до Специфікації АФІ</p> <p>Вазопресин, зокрема: за показником "Кількісне визначення" додавання нормування кількісного вмісту вазопресину; доповнення відповідним посиланням на діючу редакцію 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) внесення змін до Методів випробування ГЛЗ за показником "Стерильність", зокрема: вилучення повного опису проведення методики; доповнення відповідним посиланням на діючу редакцію ЕР. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) внесення змін до Специфікації АФІ Вазопресин, зокрема: критерії прийнятності за показником "Мікробіологічна чистота" приведено у відповідність до вимог ЕР та документації виробника. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) внесення змін до Методів випробування АФІ Вазопресин за показником "Трифтороцтова кислота", зокрема: вилучення інформації щодо постачальників стандартних зразків, незначні зміни в розрахункових формулах.</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 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) внесення змін до Методів випробування АФІ Вазопресин за показником "Кількісне визначення", зокрема: зміна пробопідготовки розчинів; додано опис приготування розчину для перевірки придатності системи, додано критерії придатності системи, додано розрахункові формули для визначення вмісту вазопресину.		
273.	ПРОЖЕСТОЖЕ ЛЬ®	гель, 10 мг/г, по 80 г у тубі; по 1 тубі у комплекті зі шпателем-дозатором у картонній пачці	Безен Хелскеа СА	Бельгія	Виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії та контроль серії (хімічні та фізичні випробування): Делфарм Дрогенбос СА, Бельгія; Випробування контролю якості серії (мікробіологічне випробування, нестерильне): Куалі Контрол, Франція	Бельгія/Франція	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 виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесені у розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною назви виробника та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу; 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 виробника Quali Controle, 9 rue Francois Truffaut, MERU, 60110, France/ Куалі Контрол 9 рю Франсоа Трюффаут, Меру, 60110, Франція, відповідального за випробування контролю якості серії (мікробіологічне випробування, нестерильне) та зазначення функцій для вже затвердженого виробника Делфарм Дрогенбос СА, Бельгія (Виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії та контроль серії (хімічні та фізичні випробування))	за рецептом	UA/3839/01/01
274.	ПРОКСІУМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг; по 1 флакону у картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника -	за рецептом	UA/13996/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР № R1-СЕР 2011-058-Rev 03 від затвердженого виробника UQUIFA, Мексика діючої речовини пантопризолу натрію сесквігідрат. Запропоновано: СЕР № R1-СЕР 2011-058-Rev 03		
275.	ПРОСТАТИЛЕ Н-ЦИНК	супозиторії ректальні по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери у паці 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 - оновлення вже затвердженого тексту маркування: 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 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/7223/01/01
276.	ПРОСТАТИЛЕ Н-ЦИНК	супозиторії ректальні in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері, по 200 блістерів у ящику	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 - оновлення вже затвердженого тексту маркування in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері, по 200 блістерів у ящику (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, та тощо): запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. 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 3-х місяців після затвердження	-	UA/13990/01/01
277.	ПУРЕГОН®	розчин для ін'єкцій, 833 МО/мл по 0,420 мл (300 МО/0,36 мл) або 0,780 мл (600 МО/0,72 мл) у картриджі; по 1 картриджу у відкритому пластиковому лотку в комплекті з голками, по 2 комплекти голок – 2 картонні коробки (кожен комплект по	Органон Централ Іст ГмбХ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція:	Німеччина/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви заявника відповідно до рішення компанії та уточнення адреси заявника для приведення у відповідність до оновленого витягу з Торгового Реєстру країни заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5023/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		3 голки, кожна голка в індивідуальному пластиковому контейнері) у картонній пачці			Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди				
278.	ПУСТИРНИКА НАСТОЙКА	настойка по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 25 мл або по 50 мл у флаконах; по 25 мл у флаконах укупорених пробками-крапельницями; по 25 мл у флаконі укупореному пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконах укупорених пробками-крапельницями; по 50 мл у флаконі укупореному	ПрАТ Фармацевтич на фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу (п.17) щодо нанесення торгової марки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) Введення додаткових упаковок лікарського засобу (по 25 мл або по 50 мл у флаконах, укупорених пробками-крапельницями; по 1 флакону у пачці; по 25 мл або по 50 мл у флаконі, укупорених пробками-крапельницями), з відповідними змінами до р.Упаковка, без зміни первинного пакувального матеріалу Зміни внесені в розділ "Упаковка" (введення додаткових упаковок) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін	без рецепта	UA/6543/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці					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) внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу за п. «Об'єм вмісту упаковки», а саме зменшення кількості зразків, об'єм яких визначається, до 1 флакону		
279.	ПУСТИРНИКА ТРАВА	трава, по 50 г або по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни до п.17 «Інше» Тексту маркування: внесення графічної та текстової інформації про торгову марку, під якою буде реалізуватися лікарський засіб	без рецепта	UA/2266/01/01
280.	РАБІМАК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг по 7 таблеток у стрипі; по 2 стрипи в картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	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. 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/3161/01/02
281.	РАБІМАК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг по 7 таблеток у стрипі; по 2 стрипи в картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	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. 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/3161/01/01
282.	РАПІТУС	сироп, 30 мг/5 мл по 120 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА Текст маркировки первичной и вторичной упаковки прилагается. 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/6153/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
283.	РЕМИКЕИД®	ліофілізат для розчину для інфузій по 100 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	випуск серії: Янссен Байолоджикс Б.В., Нідерланди; виробництво за повним циклом: Сілаг АГ, Швейцарія	Нідерланди / Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Внесення змін до адреси заявника в зв'язку зі зміною місця провадження діяльності	за рецептом	UA/4904/01/01
284.	РЕННІ® 3 МЕНТОЛОВИМ СМАКОМ	таблетки жувальні; по 12 таблеток у блістері з перфорацією; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Дельфарм Гайард	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення альтернативної виробничої дільниці для АФІ Кальцію карбонату Mineraria Sacilese S.p.a., Italy	без рецепта	UA/7798/01/01
285.	РЕПЛАГАЛ	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, по 3,5 мл концентрату у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Шайер Фармасьютіка лз Ірландія Лімітед	Ірландія	Шайер Фармасьютікалз Ірландія Лімітед (відповідальний за випуск серії)	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - звуження допустимих меж, визначених у специфікації при випуску на АФІ для показника «Картування гліканів» (метод Glycan-2AB), пік групи 3: з «16,0% до 21,7 %» до «16,1% до 21,7%». Внесення редакційних правок в розділ 3.2.S.2.3 щодо видалення гіпохлориту натрію, оскільки він ніколи не використовувався в процесі виробництва, а також виправити допустиму межу за показником «Біонавантаження» на стадії попередньої фільтрації з «> 10 КУО / 100 мл (Vetter)» на «? 1 КУО / 100 мл (Vetter)» та межу за показником «Біонавантаження» на стадії стерилізуючої фільтрації з «? 1 КУО / 100 мл (CBI) або > 1 КУО / 100 мл (Vetter)» на «? 1 CFU / 100 мл (CBI та Vetter)» у розділі 3.2.P.3.3; зміни І типу - додавання показника «Механічні включення» до специфікацій стабільності ГЛЗ, межі прийнятності становлять ? 6000 часток, ?10 мкм / контейнер та ?600 частинок, ? 25 мкм / контейнер	за рецептом	UA/15890/01/01
286.	РИБОКСИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів 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 І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10293/01/01
287.	РИСПОЛЕПТ®	розчин оральний, 1 мг/мл; по 30 мл або 100 мл у флаконі;	ТОВ "Джонсон і Джонсон"	Україна	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/0692/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 флакону разом з піпеткою-дозатором у картонній упаковці	Україна"				Внесення змін до адреси заявника в зв'язку зі зміною місця провадження діяльності		
288.	РИССЕТ®	розчин оральний, 1 мг/мл по 30 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом із адаптером і дозуючим пристроєм у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Меркле ГмбХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну та вторинну упаковку); Меркле ГмбХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за дозвіл на випуск серії); Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за вторинну упаковку)	Німеччина	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) - внесення змін до виробничого процесу, зокрема: 1. Використання контейнерів із нержавіючої сталі для приготування підготовчого розчину; контейнери для нерозфасованого продукту (in bulk) не обов'язково повинні бути із нержавіючої сталі, але повинні бути придатними (відповідно до валідації). 2. Рисперидон являє собою вихідну речовину, що відноситься до 4 класу небезпечних хімічних речовин. Рисперидон повинен бути попередньо змочений розчинником для уникнення пилу та забруднення іншого обладнання. 3. Редакційні зміни, приведені у відповідність до вимог GMP	за рецептом	UA/13379/01/01
289.	РІНАЗАЛ®	спрей назальний, дозований 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону з дозуючим насосом 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. 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: Турок В'ячеслав В'ячеславович	без рецепта	UA/1751/02/01
290.	РІНАЗАЛ®	спрей назальний, дозований 1,0 мг/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону з дозуючим насосом 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. 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: Турок В'ячеслав В'ячеславович	без рецепта	UA/1751/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
291.	РОВАТІНЕКС	капсули кишковорозчинні, м'які; по 10 капсул в блістері, по 5 блістерів в пачці з картоном	Рова Фармасьютіка лс Лтд.	Ірландія	Каталент Німеччина Едербач ДжімБейч, Німеччина (виробник, відповідальний за наповнення капсул); МПФ Б.В. (Мануфактуринг Пакінг Фармака), Нідерланди (первинна та вторинна упаковка); Рова Фармасьютікалс Лтд., Ірландія (відповідальний за повний цикл виробництва (крім наповнення капсул)); С.К. Свісс Капс Румунія С.Р.Л., Румунія (виробник, відповідальний за наповнення капсул)	Німеччина Ірландія Румунія	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/17341/01/01
292.	РОВАХОЛ	капсули кишковорозчинні, м'які; по 10 капсул в блістері, по 5 блістерів в пачці з картоном	Рова Фармасьютіка лс Лтд.	Ірландія	Каталент Німеччина Едербач ДжімБейч, Німеччина (виробник, відповідальний за наповнення капсул); МПФ Б.В. (Мануфактуринг Пакінг Фармака), Нідерланди (первинна та вторинна упаковка); Рова Фармасьютікалс Лтд., Ірландія (виробник, відповідальний за повний цикл виробництва (крім наповнення капсул)); С.К. Свісс Капс Румунія С.Р.Л., Румунія (виробник, відповідальний за наповнення капсул)	Німеччина Нідерланди Ірландія Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення тесту «Оптичне обертання» із специфікації АФІ - камфен.	за рецептом	UA/17342/01/01
293.	РОЗАТОП	краплі очні, розчин по 0,3 мг/мл; по 3	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма", Польща (випуск	Польща Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом	UA/17942/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 або 3 флакони-крапельниці в картонній коробці			серії); К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія (виробництво "in bulk", пакування і контроль серії)		Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення незначних змін до виробничого процесу, зокрема: видалення надлишку 2% АФІ Біматопрост		
294.	РОЗТОРОПШІ ПЛОДИ	плоди; по 50 г, 100 г або по 200 г у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ Фармацевтич на фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни до п. 17 «Інше» Тексту маркування: внесення графічної та текстової інформації щодо торгової марки, під якою буде реалізуватися лікарський засіб	без рецепта	UA/13993/01/01
295.	РОМАШКИ КВІТКИ	квітки по 40 г або по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтич на фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу (п.17) щодо нанесення торгової марки	без рецепта	UA/6610/01/01
296.	САНЗИДИМ 1000	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 флакон з порошком у картонній упаковці	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	Сенс Лабораторіс Пвт. 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 "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/17260/01/01
297.	САНОРИН-АНАЛЕРГІН	краплі назальні по 10 мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	ТЕВА Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	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.		UA/6611/01/01
298.	САНОРИН-БРОНХО	таблетки шипучі по 200 мг по 6, або по 10, або по 20 таблеток у тубі, по 1 тубі в картонну пачку; по 10 таблеток у тубі, по 3 туби в картонну	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Санека Фармасьютікалз АТ, Словацька Республіка Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 92027 Hlohovec	Словацька Республіка	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	без рецепта	UA/16834/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачку					місяців після затвердження.		
299.	САНОРИН-БРОНХО	таблетки шипучі по 600 мг по 6, або по 10, або по 20 таблеток у тубі, по 1 тубі в картонну пачку; по 10 таблеток у тубі, по 3 туби в картонну пачку	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Санека Фармасьютікалз АТ, Словацька Республіка Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 92027 Hlohovec	Словацька Республіка	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/16834/01/02
300.	СЕДАРИСТОН® КАПСУЛИ	капсули; по 10 капсул у блістері; по 3 або 6, або 10 блістерів у картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	Німеччина	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 у методиці перевірки ідентичності та визначення вмісту нативного сухого екстракту зверобою у готовому продукті шляхом високорефективної рідинної хроматографії (ВЕРХ) у перерахунку на флавоноїди (приготування тестового та порівнюваного розчинів); 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 у методиці перевірки ідентичності нативного сухого екстракту зверобою у готовому продукті у перерахунку на нафтодіантрони та визначення вмісту загального гіперіцину шляхом високоефективної рідинної хроматографії (приготування тестового та порівнюваного розчинів, умови хроматографування). 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 у методиці перевірки ідентичності та визначення вмісту нативного сухого екстракту кореню валериани у готовому продукті з використанням високоефективної рідинної хроматографії (приготування тестового та порівнюваного розчинів, змішування елюентів)	без рецепта	UA/13150/01/01
301.	СЕМЛОПІН®	таблетки по 2,5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2, 4 або 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	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 з дати затвердження	за рецептом	UA/9382/01/01
302.	СЕМЛОПІН®	таблетки по 5 мг по 14 таблеток у	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/9382/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері, по 2, 4 або 6 блістерів у картонній упаковці					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		
303.	СЕПТИПІМ 1000	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг по 1 флакону у картонній упаковці	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	Сенс Лабораторіс Пвт. 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 Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17278/01/01
304.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг, по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина; контроль якості при дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту	Німеччина/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви альтернативної лабораторії для контролю ГЛЗ для дозування 5 мг/1000 мг за показником "Мікробіологічна чистота". Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви альтернативної лабораторії для контролю ГЛЗ для дозування 12,5 мг/1000 мг за показником "Мікробіологічна чистота". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Введення додаткової дільниці, яка здійснює контроль якості при дослідженні стабільності ГЛЗ для дозування 5 мг/1000 мг (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота") Eurofins PHAST GmbH / Еврофінс ФАСТ ГмбХ, що знаходиться за адресою Kardinal-Wendel-Strasse 16 66424 Homburg, Germany / Кардінал-Вендель-Штр. 16 66424 Хомбург, Німеччина. 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	за рецептом	UA/15722/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція		контроль/випробування серії). Введення додаткової дільниці, яка здійснює контроль якості при дослідженні стабільності ГЛЗ для дозування 12,5 мг/1000 мг (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота") Eurofins PHAST GmbH, Germany / Еврофінс ФАСТ ГмбХ, що знаходиться за адресою Kardinal-Wendel-Strasse 16 66424 Homburg, Germany / Кардінал-Вендель-Штр. 16 66424 Хомбург, Німеччина. 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: в розділі 3.2.Р.3.2. Склад на серію зазначення коректної кількості води, що використовується для покриття таблеток для дозування 5 мг/1000 мг.(Виправлення редакційної помилки). 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: в розділі 3.2.Р.3.2. Склад на серію зазначення коректної кількості води, що використовується для покриття таблеток для дозування 12,5 мг/1000 мг. (Виправлення редакційної помилки). 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 двох альтернативних дільниць для вторинного пакування ГЛЗ для дозування 5 мг/1000 мг PharmLong Pharma Logistik GmbH, Germany та Stegemann Lohnverpackungen & Logistischer Service e. K., Germany. 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 двох альтернативних дільниць для вторинного пакування ГЛЗ для дозування 12,5 мг/1000 мг PharmLong Pharma Logistik GmbH, Germany та		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Stegemann Lohnverpackungen & Logistischer Service e. K., Germany.		
305.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/1000 мг, по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина; контроль якості при дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): Еврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція	Німеччина/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви альтернативної лабораторії для контролю ГЛЗ для дозування 5 мг/1000 мг за показником "Мікробіологічна чистота". Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви альтернативної лабораторії для контролю ГЛЗ для дозування 12,5 мг/1000 мг за показником "Мікробіологічна чистота". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Введення додаткової дільниці, яка здійснює контроль якості при дослідженні стабільності ГЛЗ для дозування 5 мг/1000 мг (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота") Eurofins PHAST GmbH / Еврофінс ФАСТ ГмбХ, що знаходиться за адресою Kardinal-Wendel-Strasse 16 66424 Homburg, Germany / Кардінал-Вендель-Штр. 16 66424 Хомбург, Німеччина. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Введення додаткової дільниці, яка здійснює контроль якості при дослідженні стабільності ГЛЗ для дозування 12,5 мг/1000 мг (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота") Eurofins PHAST GmbH, Germany / Еврофінс ФАСТ ГмбХ, що знаходиться за адресою Kardinal-Wendel-Strasse 16 66424 Homburg, Germany / Кардінал-Вендель-Штр. 16 66424 Хомбург, Німеччина. 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	за рецептом	UA/15724/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							у процесі виробництва). Внесення змін до розділу 3.2.P.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: в розділі 3.2.P.3.2. Склад на серію зазначення коректної кількості води, що використовується для покриття таблеток для дозування 5 мг/1000 мг.(Виправлення редакційної помилки). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Внесення змін до розділу 3.2.P.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: в розділі 3.2.P.3.2. Склад на серію зазначення коректної кількості води, що використовується для покриття таблеток для дозування 12,5 мг/1000 мг. (Виправлення редакційної помилки). 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 двох альтернативних дільниць для вторинного пакування ГЛЗ для дозування 5 мг/1000 мг PharmLong Pharma Logistik GmbH, Germany та Stegemann Lohnverpackungen & Logistischer Service e. K., Germany. 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 двох альтернативних дільниць для вторинного пакування ГЛЗ для дозування 12,5 мг/1000 мг PharmLong Pharma Logistik GmbH, Germany та Stegemann Lohnverpackungen & Logistischer Service e. K., Germany.		
306.	СПАЗГО	таблетки по 10 таблеток у блістері, по 1 або 10 блістерів у коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлення технічної помилки у назві виробника (англійською мовою) в МКЯ ЛЗ та інструкції для медичного застосування. Затверджено Виробник, країна Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія Flamingo Pharmaceuticals Ltd., India Запропоновано Виробник, країна Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія Flamingo Pharmaceuticals Ltd., India. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	№ 10 – без рецепта; № 100 – за рецептом	UA/4544/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
307.	СУЛЬПІРИД-ЗН	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери 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: уточнення написання виробника в наказі МОЗ України № 301 від 22.02.2021 в процесі перереєстрації. Редакція в наказі: ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна. Вірна редакція: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна.	за рецептом	UA/11476/01/02
308.	ТАНТІВЕРТ	таблетки зі смаком апельсину по 3 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	всі стадії циклу виробництва, крім контролю якості, первинного та вторинного пакування: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна всі стадії циклу виробництва крім випуску серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Введення додаткової дільниці виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (адреса: 61085, Харківська обл., місто Харків, вулиця Астрономічна, будинок 33, літ. «Н-2» для виробничого процесу за винятком контролю якості та первинного та вторинного пакування без змін розміру серії ЛЗ. 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) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) Введення дільниці для вторинного та первинного пакування Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (адреса: 61085, Харківська обл., місто Харків, вулиця Астрономічна, будинок 33, літ. «В-1» без змін розміру серії ЛЗ.Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Введення дільниці для випуску серії Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (адреса: 61085, Харківська обл., місто Харків, вулиця Астрономічна, будинок 33, літ. «Н-2». Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до р. «Маркування». Оновлення тексту маркування упаковки	без рецепта	UA/16482/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Додавання дільниці Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна (контроль якості).		
309.	ТАНТІВЕРТ	таблетки зі смаком м'яти по 3 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	всі стадії циклу виробництва, крім контролю якості, первинного та вторинного пакування: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна всі стадії циклу виробництва крім випуску серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод «ГНЦЛС", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Введення додаткової дільниці виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (адреса: 61085, Харківська обл., місто Харків, вулиця Астрономічна, будинок 33, літ. «Н-2» для виробничого процесу за винятком контролю якості та первинного та вторинного пакування без змін розміру серії ЛЗ. 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) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) Введення дільниці для вторинного та первинного пакування Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (адреса: 61085, Харківська обл., місто Харків, вулиця Астрономічна, будинок 33, літ. «В-1» без змін розміру серії ЛЗ.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 - Введення дільниці для випуску серії Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (адреса: 61085, Харківська обл., місто Харків, вулиця Астрономічна, будинок 33, літ. «Н-2». Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	без рецепта	UA/16483/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до р. «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. 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 Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна (контроль якості).		
310.	ТАНТІВЕРТ	таблетки зі смаком евкалипту по 3 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	всі стадії циклу виробництва, крім контролю якості, первинного та вторинного пакування: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна всі стадії циклу виробництва крім випуску серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Введення додаткової дільниці виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (адреса: 61085, Харківська обл., місто Харків, вулиця Астрономічна, будинок 33, літ. «Н-2» для виробничого процесу за винятком контролю якості та первинного та вторинного пакування без змін розміру серії ЛЗ. 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) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) Введення дільниці для вторинного та первинного пакування Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (адреса: 61085, Харківська обл., місто Харків, вулиця Астрономічна, будинок 33, літ. «В-1» без змін розміру серії ЛЗ.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 - Введення дільниці для випуску серії Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (адреса: 61085, Харківська обл., місто	без рецепта	UA/16484/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Харків, вулиця Астрономічна, будинок 33, літ. «Н-2». Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до р. «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. 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 Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна (контроль якості).		
311.	ТАНТІВЕРТ	розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мл; по 120 мл у флаконі зі скла або пластику; по 1 флакону в комплекті з мірним стаканчиком у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	всі стадії циклу виробництва, крім контролю якості, первинного та вторинного пакування: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; всі стадії циклу виробництва крім випуску серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Введення додаткової дільниці виробництва відповідальної за виробництво - Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (адреса: 61085, Харківська обл., місто Харків, вулиця Астрономічна, будинок 33, літ. «Н-2»(перший поверх); 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). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Введення додаткової дільниці виробництва відповідальної за первинне та вторинне пакування - Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (адреса: 61085, Харківська обл., місто Харків, вулиця Астрономічна, будинок 33, літ. «В-1»); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Введення додаткової дільниці відповідальної за випуск серії готового лікарського засобу - Товариство з	без рецепта	UA/16355/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (адреса: 61085, Харківська обл., місто Харків, вулиця Астрономічна, будинок 33, літ. «Н-2»(перший поверх)). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу		
312.	ТАНТУМ РОЗА®	гранули для вагінального розчину по 500 мг; по 10 саше в картонній коробці	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо - А.К.Р.А.Ф. - С.п.А.	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 301 від 22.02.2021 в процесі внесення змін (зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місця знаходження мастер-файла системи фармаконагляду). Редакція в наказі: UA/4012/02/01. Вірна редакція: UA/4012/01/01.	без рецепта	UA/4012/01/01
313.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 20 мг, по 1 капсулі у саше; по 5 або по 20 саше у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та контроль якості: Оріон Фарма, Фінляндія; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; Альтернативний контроль якості: Оріон Фарма, Фінляндія	Фінляндія/Бельгія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви заявника відповідно до рішення компанії та уточнення адреси заявника для приведення у відповідність до оновленого витягу з Торгового Реєстру країни заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4893/01/02
314.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 100 мг, по 1 капсулі у саше; по 5 або по 20 саше у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та контроль якості: Оріон Фарма,	Фінляндія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви заявника відповідно до рішення компанії та уточнення адреси заявника для приведення у	за рецептом	UA/4893/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фінляндія; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; Альтернативний контроль якості: Оріон Фарма, Фінляндія		відповідність до оновленого витягу з Торгового Реєстру країни заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
315.	ТЕМОДАЛ®	порошок для розчину для інфузій по 100 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості: Бакстер Онкологджі ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Німеччина/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви заявника відповідно до рішення компанії та уточнення адреси заявника для приведення у відповідність до оновленого витягу з Торгового Реєстру країни заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4893/02/01
316.	ТЕРИЗИДОН	капсули тверді по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) незначні зміни у специфікації ГЛЗ за показниками «Супровідні домішки» (звуження допустимих меж) та «Кількісне визначення» (редакційні зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма/Основні фізико-хімічні властивості". 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)) незначні зміни у методиках випробування ГЛЗ за показниками «Супровідні домішки», «Кількісне визначення», «Розчинення», «Мікробіологічна чистота» Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма/Основні фізико-хімічні властивості". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - введення додаткової первинної упаковки ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у	за рецептом	UA/12302/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (змін в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) змін умов зберігання ГЛЗ, що обумовлена рекомендаціями ВООЗ щодо умов зберігання лікарських засобів для кліматичних зон III та IV. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) – зміни до тексту маркування упаковок готового лікарського засобу</p> <p>Затверджено: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту, що додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені до тексту маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення на упаковці міжнародних позначень одиниць вимірювання відповідно до системи SI. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Зміна, яка підтверджується дослідженнями з біоеквівалентності - зміна якісного та кількісного складу допоміжних речовин зумовлена приведенням у відповідність до складу референтного препарату Теризидон, капсули по 250 мг, виробництва Riemser Pharma GmbH, Germany (рекомендований ВООЗ). Як наслідок, внесені зміни до специфікації та методів контролю ГЛЗ за показником Опис та Середня маса вмісту капсул. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад/Допоміжні речовини", з відповідними змінами до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання" та розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Terizidon, 250 mg capsule, виробництва Riemser Pharma GmbH, Germany (в Україні не зареєстрований).</p>		
317.	TIAPA TPIO®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/12,5 мг/160 мг,	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. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до	за рецептом	UA/15069/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці					10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Затверджено: 83,20 кг. Запропоновано: 83,20 кг - 266,666 тис. табл. (19,0 т. уп. №14 або 9,50 т. уп. №28); 332,80 кг – 1066,664 тис. табл. (76,19 т. уп. №14 або 38,0 т.уп. №28). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до 3.2.Р.3.2. Склад на серію, зокрема: доповнення зазначених розмірів серій ГЛЗ інформацією щодо кількості таблеток та упаковок. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до р. 3.2.Р.3. Процес виробництва готового лікарського засобу, зокрема: - внесення незначних змін до р.3.2.Р.3.4. Контроль критичний стадій та проміжної продукції: на стадії 4 "Нанесення плівкової оболонки" зміна параметрів швидкості обертання котла з «3-15» об/хв на «2-15» об/хв у та зміна параметрів витрат плівкоутворюючої суспензії з «25-100» мл/хв на «25-300» мл/хв; - незначні редакційні правки в р. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу для усунення різночитання між операціями в схемі та описі виробничого процесу		
318.	TIARA TRIO®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг/160 мг, по 14 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 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: 83,20 кг. Запропоновано: 83,20 кг - 266,666 тис. табл. (19,0 т. уп. №14 або 9,50 т. уп. №28); 332,80 кг – 1066,664 тис. табл. (76,19 т. уп. №14 або 38,0 т.уп. №28). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до 3.2.Р.3.2. Склад на серію, зокрема: доповнення зазначених розмірів серій ГЛЗ інформацією щодо кількості таблеток та упаковок. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до р. 3.2.Р.3. Процес виробництва готового лікарського засобу,	за рецептом	UA/15070/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зокрема: - внесення незначних змін до р.3.2.Р.3.4. Контроль критичний стадій та проміжної продукції: на стадії 4 "Нанесення плівкової оболонки" зміна параметрів швидкості обертання котла з «3-15» об/хв на «2-15» об/хв у та зміна параметрів витрат плівкоутворюючої суспензії з «25-100» мл/хв на «25-300» мл/хв; - незначні редакційні правки в р. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу для усунення різночитання між операціями в схемі та описі виробничого процесу		
319.	ТОРВАКАРД® КРИСТАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (15x2), № 90 (15x6): по 15 таблеток у блістері, по 2 або 6 блістерів в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	всі етапи виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій ГЛЗ: ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; вторинне пакування: ДІТА виробничий кооператив інвалідів, Чеська Республіка	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15927/01/01
320.	ТОРВАКАРД® КРИСТАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (15x2), № 90 (15x6): по 15 таблеток у блістері, по 2 або 6 блістерів в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	всі етапи виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій ГЛЗ: ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; вторинне пакування: ДІТА виробничий кооператив інвалідів, Чеська Республіка	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15927/01/02
321.	ТОРВАКАРД® КРИСТАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг: № 30 (10x3): по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	всі етапи виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій ГЛЗ: ТОВ "Зентіва", Чеська	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових	за рецептом	UA/15927/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний коробці			Республіка; вторинне пакування: ДІТА виробничий кооператив інвалідів, Чеська Республіка		даних) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
322.	ТРИДЕРМ®	мазь по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви заявника відповідно до рішення компанії та уточнення адреси заявника для приведення у відповідність до оновленого витягу з Торгового Реєстру країни заявника (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/2022/02/01
323.	Т-ТРИОМАКС	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 2 мл або по 4 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		UA/13848/01/01
324.	УКПІМ-1000	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг 1 флакон з порошком у картонній упаковці	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	Сенс Лабораторіс Пвт. 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 "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17279/01/01
325.	ФЕРРОЛЕК-ЗДОРОВ'Я	капсули м'які, по 10 капсул у блістері; по 2 або по 3, або по 6 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль	за рецептом	UA/17772/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна у складі оболонки у зв'язку із заміною барвників для підвищення якості лікарського засобу: барвники понсо 4 R лак (E124), жовтий захід FCF лак (E110) та титану діоксид (E171) замінено на барвники заліза оксид чорний (E172) та заліза оксид червоний (E172). Як наслідок внесено зміни до специфікації за показниками "Опис", "Ідентифікація", "Кількісне визначення. (Залізо II)". Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини) у зв'язку із заміною барвників та як наслідок вилучення із розділу "Особливості застосування" відповідної інформації. Відповідні зміни внесені у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
326.	ФОРТУЛІН	порошок для інгаляцій, 12 мкг/дозу; по 60 доз порошку у картриджі; по 1 картриджу у контейнері; по 1 контейнеру з картриджем у комплекті з інгалятором в упаковці; по 60 доз порошку у картриджі; по 1 картриджу у контейнері; по 1 контейнеру з картриджем в упаковці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	виробництво, пакування, контроль та випуск серії: МЕДА Менюфекчеринг ГмбХ, Німеччина; альтернативне місце вторинного пакування, контроль та випуск серії: МакДермот Лабораторієз Т/А Майлан Дублін Респіреторі, Ірландія; альтернативне місце вторинного пакування: Рош-Дельта ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки, допущеної при процедурі внесення змін Б.ІІ.б.2. (в)-2., ІАнп ((заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії) до лікарського засобу в розділі "Виробник (и) лікарського засобу"	за рецептом	UA/14364/01/01
327.	ЦЕЛЕСТОДЕР М-В®	мазь 0,1 %; по 15 г або 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Органон Централ Іст ГмбХ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви заявника відповідно до рішення компанії та уточнення адреси заявника для приведення у відповідність до оновленого витягу з Торгового Реєстру країни заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9500/01/02
328.	ЦЕФАЗОЛІН	порошок для	Приватне	Україна	виробництво та	Україна/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено	за	UA/18375/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КОМБІ	розчину для ін'єкцій по 1 г, по 1 або 5, або 50 флаконів у пачці, 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій по 10 мл в ампулі) в блістері, 1 блістер у пачці	акціонерне товариство "Лекхім - Харків"		первинне пакування розчинників, вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна; виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг Фармасьютікал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка	Китайська Народна Республіка	технічну помилку в інструкції - граматична помилка у розділах "Склад", "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Упаковка", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності"	рецептом	
329.	ЦЕФАЗОЛІН КОМБІ	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, по 1 або 10, або 50 флаконів у пачці, 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій по 5 мл в ампулі) в блістері, 1 блістер у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	виробництво та первинне пакування розчинників, вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна; виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг Фармасьютікал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка	Україна/ Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції - граматична помилка у розділах "Склад", "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Упаковка", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності"	за рецептом	UA/18375/01/01
330.	ЦИБОР 2500	розчин для ін'єкцій, 12500 МО антифактора-Ха/мл по 0,2 мл (2500 МО антифактора-Ха) у попередньо заповненому шприці; по 2 попередньо заповнені шприци в блістері; по 1, або по 5, або по 50 блістерів у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво лікарського засобу "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій: ROVI FARMA INDUSTRIAL SERVICE3, С.А., Іспанія; вторинне пакування: ROVI FARMA INDUSTRIAL SERVICE3, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви та адреси виробника, відповідального за виробництво "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій з ROVI КОНТРАКТ МЕНЮФЕКЧЕРІНГ, С.Л., Іспанія на ROVI FARMA INDUSTRIAL SERVICE3, С.А., Іспанія, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців	за рецептом	UA/6624/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>після затвердження</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування).</p> <p>Введення додаткової ділянки для вторинного пакування</p> <p>ГЛЗ РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСІЗ, С.А., Іспанія (Віа Комплутензе, 140, Алкала де Генарез, Мадрид, 28805, Іспанія). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА