

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 08 липня 2021 року № 1389

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.	АБІРАТЕРОН-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 60 таблеток у пластиковому контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка	Іспанія/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Діюча редакція: ТОВ «Фармацевтична компанія Віста», Україна Пропонована редакція: Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18043/02/01
2.	АБІРАТЕРОН-ВІСТА	таблетки по 250 мг, по 120 таблеток у пластиковому контейнері по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка	Іспанія/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Діюча редакція: ТОВ «Фармацевтична компанія Віста», Україна Пропонована редакція: Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18043/01/01
3.	АВЕЛОКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Байер АГ	Німеччина	Весь цикл виробництва (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії): Байер АГ, Німеччина; альтернативний виробник (виробництво нерозфасованої продукції, первинна	Німеччина/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, 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 нерозфасованої продукції - Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна	за рецептом	UA/4071/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії): Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія; альтернативний виробник (вторинна упаковка): Штегеманн Льонферпакунген & Логістішер Сервіс е. К., Німеччина		імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Введення додаткової ділянки виробництва відповідальної за контроль якості - Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Зміни у виробничому процесі для готового лікарського засобу у зв'язку з введенням альтернативної ділянки "Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л." Італія для виробництва "in bulk" та проведення контролю якості. 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 методі випробування р. Кількісне визначення для домішок (ВЕРХ Методи А для інших неспецифічних супровідних домішок/сума всіх супровідних домішок/кількісне визначення та ВЕРХ Метод В/процедура для супровідних домішок). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування). Введення додаткової ділянки виробництва відповідальної за вторинне пакування готового лікарського засобу - Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування). Введення додаткової ділянки виробництва відповідальної за вторинне пакування готового лікарського засобу - Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування). Введення додаткової ділянки виробництва відповідальної за первинне пакування готового лікарського засобу - Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія. 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		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Додавання виробника - Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника (додавання виробника) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми. Зміни у первинній упаковці – використання плівки PVC/PVDC/Alu для блистерного пакування продукції "in bulk" (полівінілхлорид/олівініліденхлорид/алюмінієвий блистер) для альтернативної дільниці виробництва Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія.		
4.	АДЕМЕТІОНІ Н 1,4-БУТАНДИСУЛЬФОНАТ	субстанція (порошок) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Жейянг Хісун Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви та адреси заявника	-	UA/15553/01/01
5.	АКТИЛІЗЕ®	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 50 мл у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 460) - виправлення технічної помилки в МКЯ ЛЗ, що були допущені при перекладі оригінальних документів виробника на українську мову, а саме: 1) Специфікація ГЛЗ: - У розділі «Зовнішній вигляд» опис ЛЗ замінено з «Спечений порошок білого або світло-жовтого кольору» на «Спечений порошок від білого до світло жовтого кольору»; - У розділі «Механічні включення - невидимі частинки» слово частки замінено частинки згідно перекладу до ДФУ. Відповідна заміна внесена до допустимих границь з « ≤ 600 часток/флакон» та « ≤ 6,000 часток/флакон» на « ≤ 600 частинок/флакон» та « ≤ 6,000 частинок/флакон» 2) Методи контролю якості: - Назву пункту 7 «Механічні включення – невидимі частки» замінено на «Механічні частки – невидимі частинки» 3) Специфікація на розчинник: - У розділі «Бактеріальні ендотоксини» одиниці виміру допустимих границь не перекладені на українську мову – МЕ/мл, повинно бути МО/мл	за рецептом	UA/2944/01/01
6.	АЛЬФАГАН П®	краплі очні, 1,5 мг/мл; по 5 мл або 10 мл, або 15 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в	Аллерган, Інк.	США	Аллерган Сейлс ЛЛС	США	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	за рецептом	UA/11105/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній упаковці					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		
7.	АМКЕСОЛ® УНО	сироп 2 % по 100 мл у банці скляній; по 1 банці разом з ложкою мірною у пачці; по 100 мл у банці полімерній; по 1 банці разом з ложкою мірною у пачці	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-022-Rev 07 (затверджено: R1-CEP 1997-022-Rev 06) для діючої речовини карбоцистеїну від вже затвердженого виробника Bretagne Chimie Fine (BCF), Франція, у наслідок введення терміну переконтролю 24 місяці та показника «Важкі метали»	без рецепта	UA/17239/01/02
8.	АНТРАЛЬ®	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - приведення допустимих меж за показником «Супровідні домішки» у відповідність до вимог, які наведені у методиці (метод ТШХ) за зазначеним показником. запропоновано - супровідні домішки. На хроматограмі випробуваного розчину додаткова пляма з R _f , більшим ніж з R _f основної плями не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,5%); будь-яка пляма, крім основної, і	-	UA/2958/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							плями з Rf, більшим ніж Rf основної плями, не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (с) (0,2%). Зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) - з методики вилучено перегляд хроматографічної пластини в УФ-світлі, візуальна оцінка методики не змінилась		
9.	АПЕТИСТИМ	сироп по 125 г у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком в коробці з картону	Вроцлавське підприємство лікарських трав "ГЕРБАПОЛЬ" АТ	Польща	Вроцлавське підприємство лікарських трав "Гербаспол" АТ, Польща (виробництво за повним циклом без випуска серії); Вроцлавське підприємство лікарських трав "ГЕРБАПОЛЬ" АТ, Польща (випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЗ ЛЗ: Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/16160/01/01
10.	АПЕТИСТИМ	сироп по 125 г у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком в коробці з картону	Вроцлавське підприємство лікарських трав "ГЕРБАПОЛЬ" АТ	Польща	Вроцлавське підприємство лікарських трав "Гербаспол" АТ, Польща (виробництво за повним циклом без випуска серії); Вроцлавське підприємство лікарських трав "ГЕРБАПОЛЬ" АТ, Польща (випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Михайлюк Марина Станіславівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/16160/01/01
11.	АРГЕДИН БОСНАЛЕК®	крем 1 % по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу	за рецептом	UA/4768/01/01
12.	АТАКАНД	таблетки по 8 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2	АстраЗенек АГ	Швейцарія	Виробництво "in bulk": АстраЗенек АБ, Швеція; Первинна та вторинна	Швеція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців	за рецептом	UA/6559/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у картонній коробці			упаковка, дозвіл на випуск серії: АстраЗенека ГмбХ, Німеччина		після затвердження		
13.	АТАКАНД	таблетки по 16 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	АстраЗенек а АГ	Швейцарія	Виробництво "in bulk": АстраЗенека АБ, Швеція; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АстраЗенека ГмбХНімеччина	Швеція/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6559/01/02
14.	АУГМЕНТИН[™]	порошок для оральної суспензії, 400 мг/57 мг в 5 мл, порошок для приготування 70 мл суспензії у флаконах з прозорого скла з металевою кришкою, що загвинчується (з контролем першого відкриття і полімерною плівкою, що міститься всередині) разом з дозуючим шприцом або мірним ковпачком, або мірною ложкою, поміщений в картонну коробку або з кришкою із захистом від відкриття дітьми разом з дозуючим шприцом або мірною ложкою, поміщений в картонну коробку	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, Велика Британія; Глаксо Веллком Продакшн, Франція	Велика Британія/Франція	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 (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми - внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є, а саме введення альтернативної первинної упаковки з новою кришкою із захистом від відкриття дітьми (змін у флаконі не відбулось), з відповідними змінами до р. «Упаковка». Внесення коректорських правок до розділів 3.2.Р.1 Опис та склад ЛЗ, 3.2.Р.2. Фармацевтична розробка, 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, щоб узгодити з інформацією, зареєстрованою в усьому світі. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Упаковка". 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)) - внесення змін до специфікацій ГЛЗ, а саме: вилучення з критеріїв прийнятності в тесті «Упаковка» (Специфікація при випуску на сухий порошок та Специфікація наприкінці строку придатності на сухий порошок) інформації «точная с соответствующе сформированной резьбой» у зв'язку з реєстрацією нової кришки із захистом від відкриття дітьми як альтернативної первинної упаковки. Внесення корегування до тесту «Супутні домішки амоксициліну (ВЕРХ)» у Специфікації при випуску на сухий порошок та Специфікації наприкінці строку придатності на суспензію (зазначено «Супутні домішки амоксициліну: (ВЕРХ) (% в/в)».	за рецептом	UA/0987/05/02
15.	АУГМЕНТИН[™]	таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, Велика	Франція/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про	за рецептом	UA/0987/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(кожен блістер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блістери в пакетах у картонній упаковці			Британія		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 – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла		
16.	АФЛУБІН® ПЕНЦИКЛОВ ІР ТОНУВАЛЬН ИЙ	крем 1 %; по 2 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА»	Україна	виробництво за повним циклом: Медженікс Бенелюкс НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника ГЛЗ Новартіс Фарма Продукціонс ГмбХ, Німеччина, відповідального за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості	без рецепта	UA/13113/01/01
17.	БАКТРОБАН™	крем 2 %; по 15 г крему в тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	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 – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/4019/03/01
18.	БАРБОВАЛ®	капсули тверді по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у пацці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи	без рецепта	UA/1196/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							смакових добавок)) - внесення змін до Специфікації/Методів випробування ГЛЗ, зокрема: вилучення контролю за показником "Аеросил". Зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до Специфікації/Методів випробування ГЛЗ, зокрема: доповнення посиланням на діюче видання ДФУ; введення періодичності ГЛЗ за показником "Мікробіологічна чистота": перша та кожна двадцята серії, але не рідше 1 разу в рік. Запропоновано: перша та кожна двадцята наступна серії, але не рідше 1 разу в рік		
19.	БЕКЛОФОРТ[™] ЕВОХАЛЕР[™]	аерозоль для інгаляцій, дозований, 250 мкг/дозу; 1 балон з дозуючим клапаном на 200 доз у коробці з картону	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	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 – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/1203/01/01
20.	БІКУЛІД	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг, по 50 таблеток у флаконах; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	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. Заміна розділу «Графическое оформление упаковок» на «Маркировка» в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Термін Введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/8097/01/01
21.	БІОВЕН	розчин для інфузій 10 %; по 10 мл, 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшці або флаконі; по 1 пляшці або флакону в пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне пакування); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії); ТОВ "БІОФАРМА	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - збільшення об'єму виробничого пулу плазми для фракціонування на виробничій дільниці м. Біла Церква, вул. Київська, 37-В. Запропоновано: 900 л, 1800 л, 2100 л.	за рецептом	UA/14526/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ПЛАЗМА", Україна (контроль якості)				
22.	БЮЦИКЛІН	таблетки по 45 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	Вроцлавське підприємство лікарських трав "ГЕРБАПОЛЬ" АТ	Польща	Вроцлавське підприємство лікарських трав "Гербасполь" АТ	Польща	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 міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/13590/01/01
23.	БЮЦИКЛІН	таблетки по 45 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	Вроцлавське підприємство лікарських трав "ГЕРБАПОЛЬ" АТ	Польща	Вроцлавське підприємство лікарських трав "ГЕРБАПОЛЬ" АТ, Польща виробник - Вроцлавське підприємство лікарських трав "Гербасполь" АТ, Польща	Польща	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: Михайлюк Марина Станіславівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/13590/01/01
24.	БОРНОЇ КИСЛОТИ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 2 %, по 10 мл, по 25 мл у флаконах; по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картоном	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ - 500 кг (56304 флаконів по 10 мл, 22522 флаконів по 25 мл). Запропоновано: 250 кг (28152 флаконів по 10 мл, 11261 флаконів по 25 мл); 500 кг (56304 флаконів по 10 мл, 22522 флаконів по 25 мл)	без рецепта	UA/8197/01/01
25.	ВЕНОТОН®	настойка, по 100 мл у банці скляній; по 1 банці в пачці з картоном; по 100 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону в пачці з картоном	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/11668/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
26.	ВЕНТОЛІН™ НЕБУЛИ	розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл; по 2,5 мл у небулі; по 10 небул у пакету з алюмінієвої фольги; по 4 пакетики в картонній упаковці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Аспен Бад-Ольдесло 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 фармаконагляд: Пропонована редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/1798/01/01
27.	ВІАГРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 1 або по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	Апджон ЮС 1 ЛЛС	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційних номерів в наказі МОЗ України № 1225 від 16.06.2021 в процесі внесення змін (зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 12 місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Франсуаза Дума-Сілан/ Francoise Dumas-Sillan. Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду). Редакція в наказі: для дозування по 50 мг - UA/18004/01/02; для дозування по 100 мг - UA/18004/01/03. Вірна редакція: для дозування по 50 мг - UA/0313/01/02; для дозування по 100 мг - UA/0313/01/03.	за рецептом	UA/0313/01/02
28.	ВІАГРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 1, або по 2 таблетки у блистері; по 1 блистеру в	Апджон ЮС 1 ЛЛС	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційних номерів в наказі МОЗ України № 1225 від 16.06.2021 в процесі внесення змін (зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 12 місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо	за рецептом	UA/0313/01/03

№ 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; по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці					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 здійснення фармаконагляду). Редакція в наказі: для дозування по 50 мг - UA/18004/01/02; для дозування по 100 мг - UA/18004/01/03. Вірна редакція: для дозування по 50 мг - UA/0313/01/02; для дозування по 100 мг - UA/0313/01/03.		
29.	ВІНПОЦЕТИ Н	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду рекомендовано до затвердження	за рецептом	UA/8199/01/01
30.	ВІНПОЦЕТИ Н	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду рекомендовано до затвердження	за рецептом	UA/8199/01/02
31.	ВІТАКСОН®	таблетки, вкриті	АТ	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	без	UA/10507/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 10 таблеток в блістері; по 3 або 6 блістерів у пацці з картону	"Фармак"				зміни до методів контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ЕР*, доповнено посиланням на ДФУ* (*- діюче видання); критерії прийнятності залишені без змін. Примітку щодо періодичності контролю ГЛЗ доповнено інформацією (але не рідше раз на рік); зміни І типу - внесення змін до розділу маркування МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-027-Rev 00 для діючої речовини Pyridoxine hydrochloride від нового виробника (виробнича дільниця DSM Vitamin (Shanghai) Ltd., Китай; CEP holder DSM Nutritional Products Ltd., Швейцарія), в доповнення до затвердженого виробника АФІ DSM Nutritional Products GMBH (CEP 1998-099)	рецепта	
32.	ВІТАМІН С 500 АПЕЛЬСИНО ВІЙ	таблетки жувальні по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пацці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пацці з картону; по 12 таблеток у блістері, по 2 блістери у пацці з картону	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду рекомендовано до затвердження	без рецепта	UA/16251/01/01
33.	ГЕК-ІНФУЗІЯ 10%	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у методах випробування АФІ гідроксиетилкрохмаль 200/0,5 за показником «Коефіцієнт С2/С6 у зв'язку з оптимізацією методики випробування (метод газової хроматографії); зміни І типу - зміни у методах випробування АФІ гідроксиетилкрохмаль 200/0,5, а саме введення альтернативної методики контролю за показником "Молекулярна маса та молекулярно-масовий розподіл" (метод ексклюзійна хроматографія 2.2.30)	за рецептом	UA/5131/01/02
34.	ГЕК-ІНФУЗІЯ 6%	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у методах випробування АФІ гідроксиетилкрохмаль 200/0,5 за показником «Коефіцієнт С2/С6 у зв'язку з оптимізацією методики випробування (метод газової хроматографії); зміни І типу - зміни у методах	за рецептом	UA/5131/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування АФІ гідроксиетилкрохмаль 200/0,5, а саме введення альтернативної методики контролю за показником "Молекулярна маса та молекулярно-масовий розподіл" (метод ексклюзійна хроматографія 2.2.30)		
35.	ГЕМОРОЛЬ	супозиторії по 6 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	Вроцлавське підприємство лікарських трав "ГЕРБАПОЛЬ" АТ	Польща	Вроцлавське підприємство лікарських трав "ГЕРБАПОЛЬ" АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/7628/01/01
36.	ГЕПАРИН-ДАРНИЦЯ	гель, 600 МО/г; по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-270-Rev 08 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника HEBEI CHANGSHAN BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO., LTD., як наслідок зміна адреси виробничої дільниці (затверджено: North Head of Yinchuan Street, Zhengding New District, China – 050 800, Shijiazhuang, Hebei Province; запропоновано: No. 71 Menglong Street South District of Zhengding High-tech Industrial Development Zone Zhengding Area of China (Hebei) Pilot Free Trade Zone China-050 800 Shijiazhuang Hebei Province)	без рецепта	UA/2577/01/02
37.	ГЕПАУРСОЛ	капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	ШАРОН БІО-МЕДСИН ЛІМІТЕД	Індія	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	за рецептом	UA/15421/01/01
38.	ГЛІПТАР	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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). Затверджено: 2 роки; Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	UA/16719/01/01
39.	ГРИПЕКС ХОТАКТИВ	порошок для орального розчину по 4 г в саше; по 5, або по 7, або по 8 або по 10 саше у картонній пачці	Юнілаб, ЛП	США	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ ЮС Фармація, Польща	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	без рецепта	UA/5737/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника для готового лікарського засобу Wrafton Laboratories Limited, United Kingdom		
40.	ГРИПЕКС ХОТАКТИВ МАКС	порошок для орального розчину, по 5 г порошку у саше; по 5 саше або по 8 саше у картонній пачці	Юнілаб, ЛП	США	Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: ТОВ ЮС Фармація	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника для готового лікарського засобу Wrafton Laboratories Limited, United Kingdom	без рецепта	UA/6285/01/01
41.	ДИКЛОКАІН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни 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)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - зміна адреси затвердженого виробника АФІ диклофенак натрію Henan Dongtai Pharm Co., Ltd., The People's Republic of China, у зв'язку з перенесенням виробничої дільниці. Змін у процесі виробництва та схемі синтезу АФІ не відбулося. Пропонована редакція: Диклофенак натрію Henan Dongtai Pharm Co., Ltd., The People's Republic of China Адреса: No. 2, East Kangtai Road, Tangyin, Anyang City, The People's Republic of China	За рецептом	UA/8315/01/01
42.	ДИКЛОФЕНАК	таблетки по 0,05 г; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1, по 3 або 10 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	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 фармаконаглядом заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду рекомендовано до затвердження	за рецептом	UA/0708/01/01
43.	ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	гель, 30 мг/г, по 50 г у г тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Товариство з обмеженою	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника АФІ Диклофенаку натрію Henan Dongtai Pharm Co., Ltd., The People's Republic of China, у	без рецепта	UA/1539/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		компанія "Здоров'я"		зв'язку з перенесенням виробничої дільниці; запропоновано: No. 2, East Kangtai Road, Tangyin, Anyang City, The People's Republic of China		
44.	ДИМЕДРОЛ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у тексті маркування упаковки лікарського засобу: запропоновано: 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН Допоміжна речовина: вода для ін'єкцій. Вспомогательное вещество: вода для инъекций. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/4851/01/01
45.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок по 11,25 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл (маніт (Е 421), вода для ін'єкцій) в ампулі, шприцом для одноразового використання та двома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Сенексі, Франція (розчинник: виробництво, первинне пакування та контроль якості); ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція (порошок: виробництво та пакування); ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція (порошок: вторинне пакування, контроль якості та випуск лікарського засобу); ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція (порошок: гамма-випромінювання); ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція (розчинник: вторинне пакування та випуск серії); Стерідженікс Італія С.П.А., Італія (порошок: гамма-випромінювання)	Франція/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю (різночитання) в межах одного документа (у специфікації лікарського засобу) за показником «Перевірка дози радіостерилізації» (некоректно зазначено верхню межу дози опромінення) Пропонована редакція - Методи контролю якості Специфікація лікарського засобу (порошок) - показник, Метод СПЕЦИФІКАЦІЯ. На випуск На термін придатності Перевірка дози радіостерилізації Хімічні дозиметри Діапазон дози опромінення 25-40 кГр N.D. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в матеріалах реєстраційного досьє	за рецептом	UA/9454/01/01
46.	ДІАФОРМІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг у блістерах, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пацці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" (пакування із форми «in bulk» фірми-виробника ЮСВ Прайвіт Лімітед, Індія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування та адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування та адреси виробника Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11857/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни 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. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
47.	ДІАЦЕФ 1000	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г по 1 флакону або 10 флаконів з порошком у пачці з картону	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16105/01/01
48.	ДІАЦЕФ 2000	порошок для розчину для ін'єкцій по 2,0 г по 1 флакону або 10 флаконів з порошком у пачці з картону	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16105/01/02
49.	ДОКСОРУБІЦИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг), по 25 мл (50 мг), по 50 мл (100 мг), або по 100 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія (повний цикл виробництва); Зейберсдорф Лабор ГмбХ, Австрія (тестування); Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина (тестування); МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія (тестування)	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для АФІ доксорубіцину гідрохлориду СЕР No. R1-СЕР 2003-111-Rev 04 (попередня версія СЕР No. R1-СЕР 2003-111-Rev 03) від вже затвердженого виробника Sisor S.R.L., Italy (name of holder - Teva Pharmaceutical Industries Ltd.) Запропоновано: 3.2.R R1-СЕР 2003-111-Rev 04 3.2.S.4.4 New Sisor CoAs 3.2.S.7.3 New stability data	за рецептом	UA/1379/01/01
50.	ДОЛГІТ® КРЕМ	крем, 50 мг/г; по 20 г або 50 г, або 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як	без рецепта	UA/4117/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, контроль серії: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (мікробіологічні випробування): БАВ ІНСТИТУТ гігієни та забезпечення якості ГмбХ, Німеччина; контроль серії (мікробіологічні випробування): МікроБіологі Кремер ГмбХ, Німеччина		результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад" (зазначення номеру «Е» поряд з затвердженими допоміжними речовинами), "Спосіб застосування та дози" (уточнення) та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу, відповідні зміни внесені в текст маркування упаковки. – внесення змін до розділу «Склад» МКЯ ЛЗ відповідно до поточного шаблону QRD (Quality Review of Documentations) від 30 жовтня 2020 року, EMA/25090/2002 rev. 21, а саме зазначення номеру Е для допоміжних речовин (гліцерол моностеарат (Е 471) та пропіленгліколь (Е 1520)) (зміна не впливає на досьє якості ЛЗ, модуль 3.2.Р.1 Опис і склад лікарського засобу залишається без змін). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
51.	ДРОПЛЕКС	краплі вушні, розчин по 15 мл у полімерних флаконах-крапельницях; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ІЛАЧЛАРІ ЛТД. ШТІ.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 1163 від 09.06.2021 в процесі внесення змін (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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі: UA/12428/01/01. Вірна редакція: UA/17706/01/01.	без рецепта	UA/17706/01/01
52.	ДРОТАВЕРИ Н	таблетки по 0,04 г по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в паці з картону	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/2014/01/01
53.	ЕКЗЕМЕСТА АН АККОРД 25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25	Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (вторинне пакування;	Велика Британія/ Угорщина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/15435/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; № 15: по 15 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 30: по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; № 90: по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів в картонній коробці; № 100: по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів в картонній коробці			відповідальний за випуск серії); АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія (вторинне пакування); АЛС ЛАБОРАТОРІС (ЮКЕЙ) ЛІМІТЕД, Велика Британія (контроль якості); АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія (контроль якості); Весслінг Хангері Кфт., Угорщина (контроль якості); Інтас Фармасьютикелс Лімітед, Індія (виробництво готового лікарського засобу, первинна, вторинна упаковка, контроль якості серії); ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія (контроль якості); ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія (контроль якості)	Індія/Чеська Республіка	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: Agata Gesiewicz. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
54.	ЕНЕАС	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/10389/01/01
55.	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,	Данія/Німеччина/США/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція – Dr Eiko Soehlke, MD MPH. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи	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
					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 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)		уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
56.	ЕПІПЕН ЮНІОР	розчин для ін'єкцій, 0,15 мг/дозу; по 2 мл розчину у попередньо наповненій ручці; по 1 попередньо наповненій ручці в	МЕДА АБ	Швеція	МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди (виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку); Єврофінс	Нідерланди / Данія/ Німеччина/ 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	за рецептом	UA/14932/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		тубі; по 1 тубі в коробці з картону			<p>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); 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,</p>		<p>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 – Dr Eiko Soehlke, MD MPH. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за маркування та вторинну упаковку)				
57.	ЕХІНАСАЛЬ	сироп, по 125 г у флаконі; по 1 флакону в упаковці	Вроцлавське підприємство о лікарських трав "ГЕРБАПОЛЬ" АТ	Польща	Вроцлавське підприємство лікарських трав "Гербаполь" АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/9100/01/01
58.	ЕХІНАСАЛЬ	сироп, по 125 г у флаконі; по 1 флакону в упаковці	Вроцлавське підприємство о лікарських трав "ГЕРБАПОЛЬ" АТ	Польща	Вроцлавське підприємство лікарських трав "Гербаполь" АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Михайлюк Марина Станіславівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/9100/01/01
59.	ЗАВІЦЕФТА	порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 2000 мг/500 мг по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ. СІ. ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	виробництво стерильного напівпродукту: Глаксо Оперейшнз ЮК Лтд Трейдінг ес Глаксо Веллком Оперейшнз, Велика Британія; виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія	Велика Британія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", показання" (включення пацієнтів віком від трьох місяців), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до даних педіатричних досліджень, а також редактовано розділи "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" та "Передозування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (включення	за рецептом	UA/17440/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							бактеріємії як нового терапевтичного показання), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
60.	ЗОФЕТРОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	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. Внесення змін до розділу МКЯ: Графическое оформление упаковок. Пропонована редакція: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5762/01/02
61.	ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ	суспензія оральна по 200 мг/5 мл, по 30 мл, 100 мл, 150 мл або 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 продукту: Фармасьєрра Мануфекчурін, С.Л., Іспанія; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: 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; Альтернативна дільниця для проведення мікробіологічного контролю (субдоговір з виробником Фармалідер, С.А.): Біолаб С.Л., Іспанія; Випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща	Іспанія/ Нідерланди / Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси місця провадження діяльності виробника Фармасьєрра Мануфекчурін, С.Л., Іспанія/ Farmasierra Manufacturing, S.L., Spain, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва. 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
62.	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 шприцу 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 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	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/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до рекомендацій ВООЗ. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/14266/01/01
63.	ІМУРАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 25 таблеток у блістері; по 4	Аспен Фарма Трейдинг Лімітед	Ірландія	виробництво, випробування контролю якості, первинне та вторинне пакування та випуск серій: Екселла	Німеччина/Південна Африка	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	за рецептом	UA/0116/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці			ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, первинне та вторинне пакування: Аспен Порт Елізабет (Пті) Лтд., Південна Африка; вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серій: Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ, Німеччина		будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової ділянки відповідальної за виробництво ГЛЗ, Аспен Порт Елізабет (Пті) Лтд., Ділянка 4, Рівень 2, Кут Феарклаф та Гібауд роуд, Порт Елізабет, Корстен, 6020, Південна Африка /Aspen Port Elizabeth (Pty) Ltd., Unit 4, Level 2, Corner of Fairclough and Gibaud Road, Port Elizabeth, Korsten, 6020, South Africa. додатково із введенням нової виробничої ділянки відбулися незначні зміни у специфікації та методах контролю якості готового лікарського засобу, а саме: у специфікації для нового виробника додане посилання до показників якості «Ідентифікація» та «Однорідність маси», щодо не проведення даних показників протягом дослідження стабільності; у порівнянні із затвердженими методами контролю для нового виробника незначно змінився тільки опис аналітичних методик для показників якості: «Опис», «Ідентифікація», «Мікробіологічна чистота»; для показника якості «Однорідність маси» опис методики для нового виробника відповідає опису, як у затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) введення додаткової ділянки відповідальної за первинне пакування ГЛЗ, Аспен Порт Елізабет (Пті) Лтд., Ділянка 4, Рівень 2, Кут Феарклаф та Гібауд роуд, Порт Елізабет, Корстен, 6020, Південна Африка /Aspen Port Elizabeth (Pty) Ltd., Unit 4, Level 2, Corner of Fairclough and Gibaud Road, Port Elizabeth, Korsten, 6020, South Africa. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) введення додаткової ділянки відповідальної за вторинне пакування ГЛЗ, Аспен Порт Елізабет (Пті) Лтд., Ділянка 4, Рівень 2, Кут Феарклаф та Гібауд роуд, Порт Елізабет, Корстен, 6020, Південна Африка /Aspen Port Elizabeth (Pty) Ltd., Unit 4, Level 2, Corner of Fairclough and Gibaud Road, Port Elizabeth, Korsten, 6020, South Africa. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>пакування) введення додаткової ділянки відповідальної за вторинне пакування ГЛЗ, Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ, Індустріштрассе 32-36, 23843 Бад-Ольдесло, Німеччина/ Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Germany. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <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 - введення додаткової ділянки відповідальну за контроль та випуск серії ГЛЗ, Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ, Індустріштрассе 32-36, 23843 Бад-Ольдесло, Німеччина/ Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Germany в якості ділянки для контролю та випуску серії ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) зміна маркування для таблеток, що виробляються на виробничій ділянці Екселла ГмбХ і Ко. КГ. з метою гармонізації маркування таблеток на всіх ринках. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ "Основні фізико-хімічні властивості".</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) зміна маркування для таблеток, що виробляються на виробничій ділянці Аспен Порт Елізабет (Пті) Лтд. з метою гармонізації маркування таблеток на всіх ринках. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни у виробництві ГЛЗ на додатковій ділянці Аспен Порт Елізабет (Пті) Лтд., що полягають у розширенні опису виробничого процесу. 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
							<p>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) додавання методу випробування під час виробництва ГЛЗ на додатковій дільниці Аспен Порт Елізабет (Пті) Лтд., а саме на стадії грануляція-висушування показника «Втрата в масі при висушуванні». 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 (додавання нового методу випробування та допустимих меж) додавання методу випробування під час виробництва ГЛЗ: візуальний контроль на додатковій дільниці Аспен Порт Елізабет (Пті) Лтд., Південна Африка. 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) зміна у специфікації в процесі виробництва на додатковій дільниці Аспен Порт Елізабет (Пті) Лтд, а саме змінюється товщина ядра таблетки</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміни в аналітичних методиках за показниками кількісне визначення та супутні домішки методом ВЕРХ, та розчинення УФ для ГЛЗ на додатковій дільниці виробництва Аспен Порт Елізабет (Пті) Лтд. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
64.	ІНТЕГРИЛІН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 10 мл у флаконі зі скла; по 1 флакону в картонній коробці	ГлаксоСміт Клайн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	<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 – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr.</p>	за рецептом	UA/5840/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла		
65.	ІНТЕГРИЛІН	розчин для інфузій, 0,75 мг/мл; по 100 мл у флаконі зі скла, по 1 флакону в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	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 здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/5840/01/01
66.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INF ANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІЛІС US INFLUENZAE	суспензія (ДТРА-НВІ-ІРВ) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (НіВ); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (НіВ) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці;	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення випробування Optical density test на етапі ферментації проміжного продукту антигенів кашлюка з категорії моніторингу під час процесу виробництва (in-process monitoring); зміни I типу - вилучення випробування Protein content by Lowry для проміжного продукту активної субстанції на етапі очищення іонообмінною хроматографією (колонка Q-сефарози) з категорії моніторингу під час процесу виробництва (in-process monitoring); зміни I типу - перенесення випробування Bioburden test, що проводиться на стадії очищення, перед етапом фінальної стерилізуючої фільтрації з категорії моніторингу під час процесу виробництва (in-process monitoring) до категорії прийняття рішення щодо якості (quality decision test) з критерієм прийнятності «Not more than (NMT) 10 CFU/100 ml»; зміни I типу - зміна критеріїв прийнятності для випробування на мікробну чистоту на трипсин-соевому агарі (Microbial purity test on Tryptic Soy Agar) для двох останніх прекультур та основних етапів ферментації для антигенів кашлюка в категорії прийняття рішення щодо якості (Quality decision test). Запропоновано: Absence of growth. Внесення редакційних правок до розділу 3.2.S.2.4 реєстраційного доосьє	за рецептом	UA/16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ТИПУ В	1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці							
67.	ІНФАНРИКС[™] ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна критеріїв прийнятності для випробування на мікробну чистоту на трипсин-соевому агарі (Microbial purity test on Tryptic Soy Agar) для двох останніх прекультур та основних етапів ферментації для антигенів кашлюку в категорії прийняття рішення щодо якості (Quality decision test). Запропоновано: Absence of growth. Внесення редакційних правок до розділу 3.2.S.2.4 реєстраційного доось; зміни І типу - перенесення випробування Bioburden test, що проводиться на стадії очищення, перед етапом фінальної стерилізуючої фільтрації з категорії моніторингу під час процесу виробництва (in-process monitoring) до категорії прийняття рішення щодо якості (quality decision test) з критерієм прийнятності «Not more than (NMT) 10 CFU/100 ml»; зміни І типу - вилучення випробування Protein content by Lowry для проміжного продукту активної субстанції на етапі очищення іонообмінною хроматографією (колонка Q-сефарози) з категорії моніторингу під час процесу виробництва (in-process monitoring); зміни І типу - вилучення випробування Optical density test на етапі ферментації проміжного продукту антигенів кашлюка з категорії моніторингу під час процесу виробництва (in-process monitoring)	за рецептом	UA/13939/01/01
68.	ІНФАНРИКС	суспензія (DTPa-	ГлаксоСміт	Велика	ГлаксоСмітКляйн	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -	за	UA/15832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ IPV Hib КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІЛІС INFLUENZAЕ ТИПУ В	IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці №1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі №1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці	Кляйн Експорт Лімітед	Британія	Біолоджікалз С.А.		зміна критерію прийнятності для випробування граничного значення амонію (Limit test) в специфікації на готовий продукт Al (OH) ₃ у відповідності до монографії Ph.Eur 1664 Aluminium hydroxide, hydrated, for adsorption. Запропоновано: Not more than 50 ppm Внесення редакційних правок до розділів реєстраційного дося 3.2.P.4.1, 3.2.P.4.2, 3.2.P.4.3; зміни I типу - видалення із специфікації для кінцевого продукту Al (OH) ₃ випробування Nitrogen content test у відповідності до монографії Ph.Eur. 1664 Aluminium hydroxide, hydrated, for adsorption	рецептом	
69.	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ IPV Hib КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці №1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі №1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення випробування Optical density test на етапі ферментації проміжного продукту антигенів кашлюка з категорії моніторингу під час процесу виробництва (in-process monitoring); зміни I типу - вилучення випробування Protein content by Lowry для проміжного продукту активної субстанції на етапі очищення іонообмінною хроматографією (колонка Q-сефарози) з категорії моніторингу під час процесу виробництва (in-process monitoring); зміни I типу - перенесення випробування Bioburden test, що проводиться на стадії очищення, перед етапом фінальної стерилізуючої фільтрації з категорії моніторингу під час процесу виробництва (in-process monitoring) до категорії прийняття рішення щодо якості (quality decision test) з критерієм прийнятності «Not more than (NMT) 10 CFU/100 ml»; зміни I типу - зміна критеріїв прийнятності для випробування на мікробну чистоту на трипсин-соевому агарі (Microbial purity test on Tryptic Soy Agar) для двох останніх прекультур та основних етапів ферментації для антигенів кашлюка в категорії прийняття	за рецептом	UA/15832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	АНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІL US INFLUENZAЕ ТИПУ В	шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці					рішення щодо якості (Quality decision test). Запропоновано: Absence of growth. Внесення редакційних правок до розділу 3.2.S.2.4 реєстраційного досьє		
70.	ЙОКЕЛЬ	порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг у 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. 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: Іваськова Алла Василівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/0388/01/01
71.	ЙОКС-ТЕВА	спрей для ротової порожнини; по 30 мл у флаконі з механічним розпилювачем; по 1 флакону у комплекті з аплікатором для ротової порожнини у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо найменування заявника. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта	UA/9964/01/01
72.	КАМЕТОН-ЗДОРОВ'Я	спрей назальний та оромукозний по 25	Товариство з	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви та адреси виробника АФІ Хлорбутанолу	без рецепта	UA/2288/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		г у балоні забезпеченому дозуючим клапаном-насосом та назальною насадкою-розпилювачем з захисним ковпачком; по 1 балону у коробці з картону	обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		гемігідрат, змін у місцезнаходженні виробничої дільниці не відбулося. Запропоновано: ATUL BIOSCIENCE LTD., India (PLOT N-37, ADDITIONAL AMBERNATH INDUSTRIAL AREA., MIDC, ANAND NAGAR MMR ZONE-II, AMBERNATH (EAST) 421 506, MAHARASHTRA, INDIA, AMBERNATH (EAST) – 421506, Taluka: Ambarnath Taluka, District: Thane-Zone6, India; зміни I типу - зміни у специфікаціях та методах контролю АФІ Хлорбутанолу гемігідрат від виробника ГЛЗ за показником «Ідентифікація», «Мікробіологічна чистота», «Домішки А і В», «Кількісне визначення», згідно вимог монографії ЕР та ДФУ. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни I типу – незначні зміни у методах контролю АФІ Хлорбутанолу гемігідрат за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»: доповнення методики параметрами хроматографічної системи, зміни в умовах придатності хроматографічної системи та розрахункових формулах		
73.	КАРБАМАЗЕ ПІН	таблетки по 200 мг in bulk № 6000: по 6000 таблеток у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ No. R1-CEP 2002-221-Rev 06 на заміну No. R1-CEP 2002-221-Rev 05 від виробника ZHEJIANG JIUZHOU PHARMACEUTICAL CO., LTD., China	-	UA/12760/01/01
74.	КАРБАМАЗЕ ПІН	таблетки по 200 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах, № 50 у контейнерах, по 1 контейнеру у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ No. R1-CEP 2002-221-Rev 06 на заміну No. R1-CEP 2002-221-Rev 05 від виробника ZHEJIANG JIUZHOU PHARMACEUTICAL CO., LTD., China	за рецептом	UA/8040/01/01
75.	КАРБОПЛАТ ИН-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 5 мл, 15 мл, 45 мл або 60 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна Заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за	за рецептом	UA/14502/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
76.	КЕТОГЕЛЬ - ЗДОРОВ'Я	гель, 25 мг/г по 50 г або по 100 г у тубі, по 1 тубі в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки по 30 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону, з відповідними змінами у розділі «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15957/01/01
77.	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 Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; контроль якості та тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія; Н.В. Органон, Нідерланди; контроль якості та тестування стабільності: активність ELISA, ідентифікація за активністю ELISA: Кованс Лабораторіс Лімітед (Кованс), Велика Британія; тестування стабільності: тестування цілісності закриття контейнеру: Нувісан ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування та маркування, дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Ірландія/ Нідерланди / Велика Британія/ Німеччина/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції", доповнено інформацією щодо побічних реакцій: виразка шлунково-кишкового тракту, гломерулонефрит. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Після розчинення або відновлення (підтверджується даними реального часу) - Збільшення терміну придатності пембrolізумабу після розведення з 24 годин до 96 годин при зберіганні в холодильнику. 6 годин при кімнатній температурі залишаються незмінними. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (запропоновано уточнення показання: Рак з високою мікросателітною нестабільністю або дефіцитом механізмів репарації.; а також додавання інформації: Висока мікросателітна нестабільність або дефіцит	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
							<p>механізмів репарації у пацієнтів з колоректальним раком. Препарат Кітруда® показаний для першої лінії терапії у пацієнтів з нерезектабельним або метастатичним колоректальним раком (colorectal cancer, CRC) з високою мікросателітною нестабільністю (MSI-H) або дефіцитом механізмів репарації (dMMR).), як наслідок, до розділів "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (запропоновано додавання показання: Плоскоклітинна карцинома шкіри Препарат Кітруда® показаний для лікування пацієнтів з рецидивуючою або метастатичною плоскоклітинною карциномою шкіри (cutaneous squamous cell carcinoma, cSCC), яка не піддається хірургічному чи променевому лікуванню.), як наслідок, до розділів "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (запропоновано додавання показання: Рак з високим мутаційним навантаженням пухлини Препарат Кітруда® показаний для лікування дорослих та дітей з нерезектабельними або метастатичними солідними пухлинами з високим мутаційним навантаженням (tumor mutational burden-high (TMB-H)) [≥ 10 мутацій на 1 мегабазу (мут/Мб)], що підтверджено валідованим тестом (див. розділ «Спосіб застосування та дози»), у яких прогресування спостерігалось після попереднього лікування і для яких відсутні задовільні альтернативні варіанти лікування.), як наслідок, до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення щодо підготовки і введення лікарського засобу). Введення змін</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (внесено уточнення щодо застосування додаткової схеми дозування для всіх зазначених показань), "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення щодо рекомендованих доз та термінів лікування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
78.	КЛОПІДОГРЕЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни внесені щодо назви заявника на титульній сторінці тексту маркування упаковок ЛЗ. 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/14007/01/01
79.	КЛОПІКСОЛ-АКУФАЗ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; Випробування за показником «мікробіологічна чистота» (тест на ендотоксини): Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія; Випробування за показником «тест на стерильність»: Ей. Джей. Ваксінс А/С,	Данія	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 з 2 до 3 років. Затверджено: Термін придатності. 2 роки. Запропоновано: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського	за рецептом	UA/2206/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Данія		засобу або після розчинення/відновлення) Оновлення умов зберігання ГЛЗ Затверджено: Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла, у недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С. Запропоновано: Умови зберігання. Не потребує спеціальних температурних умов зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла, у недоступному для дітей місці. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у р. "Умови зберігання" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
80.	КО-ДИРОТОН®	таблетки, 10 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	контроль якості та випуск серії: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; випуск серії: БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Польща/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8634/01/01
81.	КО-ДИРОТОН®	таблетки, 20 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери у картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	контроль якості та випуск серії: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; випуск серії: БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Польща/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8634/01/02
82.	КОМІРНАТІ / COMIRNATY™	концентрат для дисперсії для ін'єкції, 1 флакон (0,45 мл) містить 6 доз по 30 мкг; 195 флаконів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія; БайоНТек Менюфектуринг ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Лікарський засіб було зареєстровано під зобов'язання для екстреного медичного застосування відповідно до Постанови КМУ від 08.02.2021 № 95 "Деякі питання державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування". Коротка характеристика лікарського засобу та листок-вкладка: інформація для користувача були затверджені Наказом МОЗ України від 22.02.2021 № 308 "Про державну	за рецептом	UA/18592/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстрацію лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для екстреного медичного застосування". Внесено оновлену інформацію в коротку характеристику лікарського засобу до розділів 4.1 "Показання", а саме "Лікарський засіб Комірнати показаний для активної імунізації для профілактики інфекції COVID-19, викликаной вірусом SARS-CoV-2, в осіб віком від 12 років", 4.2 "Спосіб застосування та дози", 4.8. "Побічні реакції", 5.1 "Фармакодинаміка". Відповідні оновлення інформації внесено до тексту листка-вкладки: інформації для користувача. Зазначені зміни відповідають змінам, затвердженим рішенням ЕМА. Заявником надано оновлений ПУР версія 2.0. Резюме ПУР версія 2.0 додається. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження.		
83.	КУТЕРН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/10 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ, Швеція (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); АстраЗенека ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, випуск серії); АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США (виробник in bulk, первинне пакування, контроль якості); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Швеція/Німеччина/США/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин (внесення інформації про діабетичний кетоацидоз). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин (внесення інформації про гангрену Фурун'є - дослідження DECLARE). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин (внесення даних про гіпоглікемію). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до рекомендацій PRAC (видалення інформації) та інші редакційні правки до розділів "Фармакологічні властивості" ("Фармакодинаміка"), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC (внесення інформації про діабетичний кетоацидоз у пацієнтів, які підлягають хірургічному втручання). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни ІІ типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування",	за рецептом	UA/17484/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє (дані дослідження DERIVE). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє (внесення інформації про бульозний пемфігоїд). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
84.	ЛАМІКОН®	спрей на шкірний 1%, по 25 г у флаконі з насосом-дозатором; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-279-Rev 01 для діючої речовини Terbinafine hydrochloride від вже затвердженого виробника SHANDONG ANHONG PHARMACEUTICAL CO., LTD., China; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-279-Rev 02 для діючої речовини Terbinafine hydrochloride від вже затвердженого виробника SHANDONG ANHONG PHARMACEUTICAL CO., LTD., China; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-279-Rev 03 для діючої речовини Terbinafine hydrochloride від вже затвердженого виробника SHANDONG ANHONG PHARMACEUTICAL CO., LTD., China; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-279-Rev 04 для діючої речовини Terbinafine hydrochloride від вже затвердженого виробника SHANDONG ANHONG PHARMACEUTICAL CO., LTD., China; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-279-Rev 05 для діючої речовини Terbinafine hydrochloride від вже затвердженого виробника, який змінив назву та адресу; запропоновано: SHANDONG ANHONG PHARMACEUTICAL CO., LTD., China No. 29 Huayuan Street, Linyi County, China-251 500, Dezhou City, Shandong Province; зміни I типу - зміни у специфікації та методах контролю АФІ, а саме вилучено показник «Розчинність»	без рецепта	UA/2714/03/01
85.	ЛАМІКАЛ™	таблетки, що диспергуються, по 5 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці; по 30 таблеток у флаконі; по 1	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від	за рецептом	UA/0452/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в картонній коробці					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 – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла		
86.	ЛАМІКТАЛ™	таблетки, що диспергуються, по 25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А.	Польща	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 – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/0452/01/02
87.	ЛАМІКТАЛ™	таблетки, що диспергуються, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А.	Польща	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 – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/0452/01/03
88.	ЛАМІКТАЛ™	таблетки, що диспергуються, по	ГлаксоСміт Кляйн	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	UA/0452/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Експорт Лімітед				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 – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла		
89.	ЛЕВОМАК 750	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15561/01/01
90.	ЛІНКОЦИН	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл; по 2 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10038/01/01
91.	ЛІРА®	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пацці з картону; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пацці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у специфікації та методах контролю на субстанцію згідно вимог монографії Фармакопеї США «Цитиколін натрію»: Вилучення показників: - «Розчинність»; «Ідентифікація. Цитиколін. Натрій» (вилучено якісні реакції), «Прозорість», «Кольоровість», «рН», «Солі амонію», «Залізо», «Фосфати», «Важкі метали», «Арсен»; - звуження критерію прийнятності за показником «Хлориди» з «не більше 0,05 %» на «не більше 0,015 %»; за	за рецептом	UA/13370/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							показником «Супровідні домішки» домішка 5'-цитидилова кислота звужено межі нормування з 0,3 % до 0,2 %, домішка Е вилучено зі специфікації, домішка цитидин-5'-монофосфат метилового ефіру включено до специфікації з нормуванням «не більше 0,15 %»; будь-яка неідентифікована домішка звужено межі нормування з 0,2 % до 0,1 %; загальна сума домішок без змін. - показник «Втрата в масі при висушуванні» з нормуванням не більше 6,0 %; замінено на показник «Вода» з нормуванням не більше 5 %; - включення до специфікації показника «Сульфати» з нормуванням «не більше 0,020 %»; - за показником «Кількісне визначення» змінено нормування з «не менше 98,0 % у перерахуванні на суху речовину» на «від 98,0 % до 102,0 % в перерахунку на безводну речовину»; зміни І типу - дана зміна вноситься у зв'язку із внесенням зміни критеріїв прийнятності за показником «Мікробіологічна чистота», а саме включенням визначення E.coli в 1 г у специфікацію та методи контролю на субстанцію цитиколін натрію. Метод аналізу включено до Європейської фармакопеї та вилучено повний опис проведення методики		
92.	ЛІРА®	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у специфікації та методах контролю на субстанцію згідно вимог монографії Фармакопеї США «Цитиколін натрію»: Вилучення показників: - «Розчинність»; «Ідентифікація. Цитиколін. Натрій» (вилучено якісні реакції), «Прозорість», «Кольоровість», «рН», «Солі амонію», «Залізо», «Фосфати», «Важкі метали», «Арсен»; - звуження критерію прийнятності за показником «Хлориди» з «не більше 0,05 %» на «не більше 0,015 %»; за показником «Супровідні домішки» домішка 5'-цитидилова кислота звужено межі нормування з 0,3 % до 0,2 %, домішка Е вилучено зі специфікації, домішка цитидин-5'-монофосфат метилового ефіру включено до специфікації з нормуванням «не більше 0,15 %»; будь-яка неідентифікована домішка звужено межі нормування з 0,2 % до 0,1 %; загальна сума домішок без змін. - показник «Втрата в масі при висушуванні» з нормуванням не більше 6,0 %; замінено на показник «Вода» з нормуванням не більше 5 %; - включення до специфікації показника «Сульфати» з нормуванням «не більше 0,020 %»; - за показником «Кількісне визначення» змінено нормування з «не менше 98,0 % у перерахуванні на суху речовину» на «від 98,0 % до 102,0 % в перерахунку на безводну речовину»; зміни І типу - дана зміна вноситься у зв'язку із внесенням зміни критеріїв прийнятності за показником «Мікробіологічна чистота», а саме включенням визначення E.coli в 1 г у специфікацію та методи контролю на субстанцію цитиколін натрію. Метод аналізу включено до	за рецептом	UA/13370/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейської фармакопеї та вилучено повний опис проведення методики		
93.	ЛІРА®	розчин оральний, 100 мг/мл по 30 мл або 60 мл у флаконі; по 1 флакону разом зі шприцем-дозатором у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у специфікації та методах контролю на субстанцію згідно вимог монографії Фармакопеї США «Цитиколін натрію»: Вилучення показників: - «Розчинність»; «Ідентифікація. Цитиколін. Натрій» (вилучено якісні реакції), «Прозорість», «Кольоровість», «рН», «Солі амонію», «Залізо», «Фосфати», «Важкі метали», «Арсен»; - звуження критерію прийнятності за показником «Хлориди» з «не більше 0,05 %» на «не більше 0,015 %»; за показником «Супровідні домішки» домішка 5'-цитидилова кислота звужено межі нормування з 0,3 % до 0,2 %, домішка Е вилучено зі специфікації, домішка цитидин-5'-монофосфат метилового ефіру включено до специфікації з нормуванням «не більше 0,15 %»; будь-яка неідентифікована домішка звужено межі нормування з 0,2 % до 0,1 %; загальна сума домішок без змін. - показник «Втрата в масі при висушуванні» з нормуванням не більше 6,0 %; замінено на показник «Вода» з нормуванням не більше 5 %; - включення до специфікації показника «Сульфати» з нормуванням «не більше 0,020 %»; - за показником «Кількісне визначення» змінено нормування з «не менше 98,0 % у перерахуванні на суху речовину» на «від 98,0 % до 102,0 % в перерахунку на безводну речовину»; зміни І типу - дана зміна вноситься у зв'язку із внесенням зміни критеріїв прийнятності за показником «Мікробіологічна чистота», а саме включенням визначення E.coli в 1 г у специфікацію та методи контролю на субстанцію цитиколін натрію. Метод аналізу включено до Європейської фармакопеї та вилучено повний опис проведення методики	за рецептом	UA/13370/02/01
94.	ЛІРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у специфікації та методах контролю на субстанцію згідно вимог монографії Фармакопеї США «Цитиколін натрію»: Вилучення показників: - «Розчинність»; «Ідентифікація. Цитиколін. Натрій» (вилучено якісні реакції), «Прозорість», «Кольоровість», «рН», «Солі амонію», «Залізо», «Фосфати», «Важкі метали», «Арсен»; - звуження критерію прийнятності за показником «Хлориди» з «не більше 0,05 %» на «не більше 0,015 %»; за показником «Супровідні домішки» домішка 5'-цитидилова кислота звужено межі нормування з 0,3 % до 0,2 %, домішка Е вилучено зі специфікації, домішка цитидин-5'-монофосфат метилового ефіру включено до специфікації з нормуванням «не більше 0,15 %»; будь-яка неідентифікована домішка звужено межі нормування з 0,2	за рецептом	UA/13370/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							% до 0,1 %; загальна сума домішок без змін. - показник «Втрата в масі при висушуванні» з нормуванням не більше 6,0 %; замінено на показник «Вода» з нормуванням не більше 5 %; - включення до специфікації показника «Сульфати» з нормуванням «не більше 0,020 %»; - за показником «Кількісне визначення» змінено нормування з «не менше 98,0 % у перерахуванні на суху речовину» на «від 98,0 % до 102,0 % в перерахунку на безводну речовину»; зміни I типу - дана зміна вноситься у зв'язку із внесенням зміни критеріїв прийнятності за показником «Мікробіологічна чистота», а саме включенням визначення E.coli в 1 г у специфікацію та методи контролю на субстанцію цитиколін натрію. Метод аналізу включено до Європейської фармакопеї та вилучено повний опис проведення методики		
95.	ЛОКРЕН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ЧЕПЛАФАР М Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА - ТУРЗ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4199/01/01
96.	МАГНЕ-В6®	таблетки, вкриті оболонкою № 50 (10x5): по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці; №100 (20x5): по 20 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастріа, Франція; ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина	Франція/Угорщина	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: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/5476/02/01
97.	МІРАПЕКС®	таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 721 від 13.04.2021 в процесі внесення змін (зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника). Редакція в наказі: UA/3432/01/01. Вірна редакція: UA/3432/01/02.	за рецептом	UA/3432/01/02
98.	МІРАПЕКС® ПД	таблетки пролонгованої дії	Берінгер Інгельхайм	Німеччина	Виробництво, первинне та вторинне пакування,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси	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
		по 0,75 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Інтернешнл ГмбХ		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		заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника		
99.	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 - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника	за рецептом	UA/3432/02/03
100.	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	Німеччина	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/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
					та випуск серії готового лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина				
101.	МОКСИМАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьют икалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	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. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17579/01/01
102.	МОМЕЙД-С МАЗЬ	мазь, по 5 г або по 10 г, або по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Гленмарк Фармасьют икалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: МОМАТ-С МАЗЬ. Запропоновано: МОМЕЙД-С МАЗЬ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10654/01/01
103.	НАТФЛУ	капсули тверді по 30 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Натко Фарма Лімітед	Індія	Натко Фарма Лімітед	Індія	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 ГЛЗ для торгової упаковки, що підтверджується даними реального часу. Затверджено: Термін придатності 2 роки. Запропоновано: Термін придатності 3 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18753/01/01
104.	НАТФЛУ	капсули тверді по 45 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Натко Фарма Лімітед	Індія	Натко Фарма Лімітед	Індія	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 ГЛЗ для торгової упаковки, що підтверджується даними реального часу. Затверджено: Термін придатності 2 роки. Запропоновано: Термін придатності 3 роки. Зміни внесені в інструкцію для	за рецептом	UA/18753/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
105.	НАТФЛУ	капсули тверді по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Натко Фарма Лімітед	Індія	Натко Фарма Лімітед	Індія	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 ГЛЗ для торгової упаковки, що підтверджується даними реального часу. Затверджено: Термін придатності 2 роки. Запропоновано: Термін придатності 3 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18753/01/03
106.	НАТФЛУ	капсули тверді по 30 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Натко Фарма Лімітед	Індія	Натко Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у описі тесту "Розчинення", вказаному у специфікаціях МКЯ (різничитання в межах одного документу, оскільки у вимогах специфікації час розчинення вказано вірно (час: 15 хв), на відміну від опису тесту, який наведений назві показника (час: 20 хв).	за рецептом	UA/18753/01/01
107.	НАТФЛУ	капсули тверді по 45 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Натко Фарма Лімітед	Індія	Натко Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у описі тесту "Розчинення", вказаному у специфікаціях МКЯ (різничитання в межах одного документу, оскільки у вимогах специфікації час розчинення вказано вірно (час: 15 хв), на відміну від опису тесту, який наведений назві показника (час: 20 хв).	за рецептом	UA/18753/01/02
108.	НАТФЛУ	капсули тверді по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Натко Фарма Лімітед	Індія	Натко Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у описі тесту "Розчинення", вказаному у специфікаціях МКЯ (різничитання в межах одного документу, оскільки у вимогах специфікації час розчинення вказано вірно (час: 15 хв), на відміну від опису тесту, який наведений назві показника (час: 20 хв).	за рецептом	UA/18753/01/03
109.	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 II типу - введення нової пляшки скляної номінальною місткістю 250 см3 від нового виробника ТОВ «Малинівський склозавод», Україна, яка має незначні зміни якісного та кількісного складу скла від затверджених пляшок скляних виробників ПрАТ «Біо мед скло», Україна та ПрАТ «Костопільський завод скловиробів», Україна. Як наслідок внесення відповідних змін у специфікацію на скляні пляшки (доповнення інформації щодо нового виробника, позначення пляшок та малюнка пляшки)	за рецептом	UA/4883/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
110.	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 II типу - введення нової пляшки скляної номінальною місткістю 250 см3 від нового виробника ТОВ «Малинівський склозавод», Україна, яка має незначні зміни якісного та кількісного складу скла від затверджених пляшок скляних виробників ПрАТ «Біо мед скло», Україна та ПрАТ «Костопільський завод скловиробів», Україна. Як наслідок внесення відповідних змін у специфікацію на скляні пляшки (доповнення інформації щодо нового виробника, позначення пляшок та малюнка пляшки)	за рецептом	UA/4883/01/01
111.	НОРАДРЕНА ЛІНУ ТАРТРАТ АГЕТАН 2 МГ/МЛ (БЕЗ СУЛЬФІТІВ)	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 4 мл або 8 мл у ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Лабораторія Агетан	Франція	Лабораторія Агетан	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання заявника в наказі МОЗ України № 1163 від 09.06.2021 в процесі внесення змін (зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Лікарська форма. Основні фізико-хімічні властивості." (зміна стосується можливого забарвлення розчину та не потребує внесення змін до МКЯ) та "Несумісність" (внесення інформації щодо необхідності візуальної оцінки розчину перед введенням) відповідно до оновленої інформації з безпеки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доось. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі: Лабораторія Агетан САС, Франція. Вірна редакція: Лабораторія Агетан, Франція.	за рецептом	UA/4671/01/01
112.	НУТРИФЛЕКС СПЕЦІАЛЬНИЙ	розчин для інфузій по 1000 мл у мішку пластиковому двокамерному (верхня камера - 500 мл розчину амінокислот з електролітами, нижня камера - 500 мл розчину глюкози); по 1 мішку в пластиковому захисному мішку із сорбентом; по 5 мішків у картонній коробці; по 1500 мл у мішку пластиковому	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медикал СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-351-Rev 00 для діючої речовини Alanine від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., Китай; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-047-Rev 01 для діючої речовини Histidine Hydrochloride Monohydrate від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD.; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-188-Rev 00 для діючої речовини Isoleucine від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., Китай; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-057-Rev 03 для діючої речовини Lysine Hydrochloride від нового виробника EVONIK REXIM S.A.S., Франція; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-225-Rev 00 для діючої речовини	за рецептом	UA/7917/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		двокамерному (верхня камера - 750 мл розчину амінокислот з електролітами, нижня камера - 750 мл розчину глюкози); по 1 мішку в пластиковому захисному мішку із сорбентом; по 5 мішків у картонній коробці					<p>Phenylalanine від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., Китай; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-263-Rev 00 для діючої речовини Proline від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., Китай; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-003-Rev 00 для діючої речовини Serine від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., Китай; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2012-007-Rev 03 для діючої речовини Lysine Hydrochloride від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD.;</p> <p>зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-007-Rev 00 для діючої речовини Lysine Hydrochloride від вже затвердженого виробника Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., Китай; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-364-Rev 01 для діючої речовини Valine від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., Китай</p>		
113.	ОМЕПРАЗОЛ -ТЕВА	капсули гастрорезистентні тверді по 40 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення): Зміни внесені щодо назви заявника на титульній сторінці тексту маркування упаковок ЛЗ. 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. Рекомендуються до затвердження.</p>	за рецептом	UA/15152/01/01
114.	ОМЕПРАЗОЛ -ТЕВА	капсули гастрорезистентні тверді по 20 мг; по 10 капсул у	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення): Зміни внесені щодо назви заявника на титульній сторінці тексту маркування упаковок ЛЗ. Зміни I типу - Зміни щодо</p>	за рецептом	UA/15152/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 3 блістери в коробці					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. Рекомендуються до затвердження.		
115.	ПАНГАСТРО®	таблетки гастрорезистентні по 40 мг; по 7 таблеток у блистері; по 2 або 4 блистери в картонній коробці; по 14 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії; упаковка, випуск серії: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво "in bulk", упаковка, тестування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво "in bulk", тестування: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина	Словенія/ Туреччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії готового лікарського засобу-виробництво "in bulk" Sandoz Grup Saglik Urunleri Ilaclari San.Ve Tic.A.S. 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). Додавання дільниці, на якій здійснюється виробництво продукції "in bulk" Sandoz Grup Saglik Urunleri Ilaclari San.Ve Tic.A.S., Turkey. 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) - зміна розміру серії. Запропоновано: Bulk product manufacturer (1) Sandoz Ilak, Gebze, Turkey: 110 kg core tablets - 1,157,895 tablets of 20 mg, -578,947 tablets of 40 mg; 330 kg core tablets - 3,473,697 tablets of 20 mg - 1,736,844 tablets of 40 mg. Bulk product manufacturer (2) Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia: 220 kg core tablets - 2,316,000 tablets of 20 mg, - 1,158,000 tablets of 40 mg; 440 kg core tablets - 4,632,000 tablets of 20 mg; Bulk product manufacturer (3) Sandoz Grup Saglik, Gebze, Turkey: 877.8 kg core tablets - 4,620,000 tablets of 40 mg	за рецептом	UA/13512/01/02
116.	ПЛЮЩА	екстракт сухий	АТ	Україна	Фінцельберг ГмбХ &	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	-	UA/13541/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЗВИЧАЙНОГО ЛИСТЯ	(субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	"Фармак"		Ко.КГ		Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - незначна зміна у процесі виробництва АФІ: внесення уточнення в технологічний процес, а саме - зазначено більш точно температуру екстракції – 70 - 80°C замість >70°C; - уточнено тиск і температуру випаровування – Макс. 55°C/макс. 150 мбар замість 55°C/ 150 мбар; - зазначено сито після подрібнення замість розміри отворів сита 1 мм; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника: Затверджено: ПАТ "Фармак" Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63 Запропоновано: АТ "Фармак" - 04080, м. Київ, вулиця Кирилівська, будинок 63; 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 площі звичайного листа, екстракт сухий, а саме замінено т. «Вода» (Не більше 5 %. Визначення проводять із наважки 0,15 г) що проводився відповідно до вимог ЕР, 2.5.12 метод Фішера на тест «Втрата в масі при висушуванні» (Не більше 5 %. Визначення проводять із наважки 0,5 г) ЕР 2.8.17; 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) - зміна у методах випробування АФІ площі звичайного листа, екстракт сухий т. «Ідентифікація» (було адаптовано виробником до вимог монографії DAC (monograph "Efeublatter"(Ivy leaf)), а саме - ідентифікацію сапонінів конкретизовано – тритерпенсапоніни; - для проведення аналізу запропоновано автоматичний прилад для проведення методу ТШХ; - стандартний зразок хеллін замінено на арбутин; - зменшено наважки стандартних зразків та кількість розчинників, взятих для приготування розчинів в 2 рази, концентрація не змінена; - зменшено об'єм нанесення проб в 2 рази; - незначно змінено склад елюента; - змінена відстань, що проходить проба з «10 см» на «6 см»; - додатково введена можливість занурювання пластини в етанольний розчин сірчаної кислоти; - змінена температура нагрівання пластинки після обприскування етанольним розчином сірчаної кислоти з «110°C» на «120°C»		
117.	ПРЕГАДОЛ	капсули по 75 мг, по 10 капсул у	Публічне акціонерне	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система	за рецептом	UA/16387/01/01

№ 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 3 або 6 блістерів у пачці	товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Упаковка" (вилучення упаковки певного розміру) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Вилучення упаковки по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці з відповідними змінами у розділі «Упаковка». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
118.	ПРЕГАДОЛ	капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 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 І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Упаковка" (вилучення упаковки певного розміру) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Вилучення упаковки по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці з відповідними змінами у розділі «Упаковка». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16387/01/02
119.	ПРЕГАДОЛ	капсули по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 1, 3 або 6 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 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; супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміни у специфікації та методах випробування АФІ за тестом мікробіологічна чистота у зв'язку з приведенням до вимог ДФУ 2.6.12, 2.6.13; зміни І типу - зміни у методах випробування готового лікарського засобу за тестом мікробіологічна чистота у зв'язку із зміною пробопідготовки	за рецептом	UA/16387/01/01
120.	ПРЕГАДОЛ	капсули по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 1, 3 або 6 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 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; супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміни у специфікації та методах випробування АФІ за тестом мікробіологічна чистота у зв'язку з приведенням до вимог ДФУ 2.6.12, 2.6.13; зміни І типу - зміни у методах випробування готового лікарського засобу за тестом мікробіологічна	за рецептом	UA/16387/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
121.	ПРЕСТАРИУМ® 4 МГ	таблетки по 4 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУ АР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі	Франція	чистота у зв'язку із зміною пробопідготовки 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: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/1901/01/01
122.	ПРЕСТАРИУМ® 8 МГ	таблетки по 8 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУ АР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/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: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/0679/01/01
123.	РАИЗОДЕГ® ФЛЕКСТАЧ®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі, який міститься у	А/Т Ново Нордіск	Данія	А/Т Ново Нордіск, Данія (Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль	Данія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесення зміни до первинної упаковки, та стосується лише	за рецептом	UA/14281/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		багатодозовий одноразовий шприц-ручці; по 1 або по 5 шприц-ручок у картонній коробці			балку. Відповідальний за випуск); А/Т Ново Нордіск, Данія (Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого готового продукту); Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція (Маркування та вторинне пакування готового продукту)		визначення назви закупорювального засобу - «диск» змінено на «ламінована гумова прокладка, без зміни якісного та кількісного складу матеріалу, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Затверджено: Предварительно заполненная многодозовая одноразовая шприц-ручка содержит картридж емкостью 3 мл, изготовленный из стекла (тип 1) и закупорен с одной стороны поршнем из галобутиловой резины, а с другой стороны – диском из галобутиловой/полиизопреновой резины. Шприц-ручку сделано из полипропилена. По 1 или по 5 шприц-ручек с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке. Запропоновано: Предварительно заполненная многодозовая одноразовая шприц-ручка содержит картридж емкостью 3 мл, изготовленный из стекла (тип 1) и закупорен с одной стороны поршнем из галобутиловой резины, а с другой стороны – ламинированной резиновой прокладкой из галобутиловой/полиизопреновой резины. Шприц-ручку сделано из полипропилена. По 1 или по 5 шприц-ручек с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" (уточнено назву частини первинної упаковки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (додана інформація відповідно до даних дослідження за участю хворих на цукровий діабет 2-го типу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнено інформацію), "Термін придатності" (уточнено інформацію стосовно зберігання шприц-ручки після першого відкриття), "Умови зберігання" (інформація переміщена в інший розділ). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (додана інформація відповідно до даних дослідження DEVOTE). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
124.	РИСЦЕТ®	розчин оральний, 1 мг/мл; по 30 мл у флаконі; по 1 флакону разом із адаптером і	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Дільниця, яка відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну та вторинну упаковку;	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення): Зміни внесені щодо назви заявника на титульній сторінці тексту маркування упаковок ЛЗ. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або	за рецептом	UA/13379/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		дозуючим пристроєм у коробці; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом із адаптером і дозуючим пристроєм у коробці			Дільниця, яка відповідає за дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; Дільниця, яка відповідає за вторинну упаковку: Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина		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. Рекомендуються до затвердження.		
125.	СЕРЕТИД™Е ВОХАЛЕР™	аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/50 мкг/дозу; по 120 доз у балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона 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 – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/4827/01/01
126.	СЕРЕТИД™Е ВОХАЛЕР™	аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/125 мкг/дозу; по 120 доз у балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона 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 – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/4827/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла		
127.	СЕРETИД™ E VOXALEP™	аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/250 мкг/дозу; по 120 доз у балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	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 – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/4827/01/03
128.	СЕРМІОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Анджон ЮС 1 ЛЛС	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за 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 здійснення фармаконагляду.	за рецептом	UA/5183/01/01
129.	СИНФЛОРИК С™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОК	суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці у	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) - Додавання нового тесту Antigen content by flocculation у процесі виробничого моніторингу (in-process monitoring) для очищеного	за рецептом	UA/15363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	комплекті з однією голкою або з двома голками та без голок; 1 попередньо наповнений шприц з голкою або двома голками, або без голок у індивідуальному герметично запакованому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці; по 10 шприців з 10 голками або без голок у індивідуальних герметично запакованих пластикових контейнерах у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у монодозовому скляному флаконі; по 1, 10 або 100 флаконів у картонній коробці; по 2 дози (1 мл) суспензії для ін'єкцій у мультимодозовому флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці					правцевого анатоксину, який використовується для виробництва кон'югату полісахариду 18С з правцевим анатоксином. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) - Додавання нового тесту визначення вільних аміногруп (Free amino group determination test by TNBSA reagent) у процесі виробничого моніторингу (in-process monitoring) для проміжного продукту очищеного правцевого анатоксину. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування) - Вилучення випробування Limes letalis (L+/mL) in vivo test в процесі виробничого моніторингу (in-process monitoring), що проводиться на проміжному продукту правцевого токсину до етапу детоксикації із застосуванням живих мишей. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування) - Вилучення тесту Absence of toxin in vivo test, що проводиться на морських свинках, з категорії прийняття рішення щодо якості (quality decision) після етапу детоксикації та перед очищенням правцевого анатоксину. 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 Antigen content by flocculation як реліз тест, що проводиться для очищеного правцевого анатоксину (Purified tetanus toxoid bulk)		
130.	СУМІЛАР	капсули тверді по 5 мг/5 мг; по 7 капсул	Сандоз Фармасьоті	Словенія	АТ "Адамед Фарма", Польща (виробництво in	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	UA/15319/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		твердих у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	калз д.д.		bulk, тестування, первинне та вторинне пакування); АТ "Адамед Фарма", Польща (тестування); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серій)		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: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з армаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру		
131.	СУМІЛАР	капсули тверді по 10 мг/10 мг; по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	АТ "Адамед Фарма", Польща (виробництво in bulk, тестування, первинне та вторинне пакування); АТ "Адамед Фарма", Польща (тестування); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серій)	Польща	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: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з армаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру	за рецептом	UA/15319/01/02
132.	СУМІЛАР	капсули тверді по 10 мг/5 мг; по 7 капсул твердих у	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Адамед Фарма С.А., Польща (виробництво in-bulk, тестування,	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/15318/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 4 блістери у картонній коробці			первинне та вторинне пакування); Адамед Фарма С.А., Польща (тестування); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серій)		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: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з армаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру		
133.	ТАФЛОТАН®	краплі очні, 15 мкг/мл; по 0,3 мл у тьюбик-крапельниці; по 10 тьюбик-крапельниць у пакеті із фольги; по 3 пакети в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	НекстФарма АТ, Фінляндія (виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Сантен АТ, Фінляндія (виробник, відповідальний за випуск серії)	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна назви головного офісу власника ASMF, зміна назви виробничої дільниці АФІ, зміни у відкритій частині ASMF на АФІ, зміни у розділі «Стабільність», а саме подання даних вивчення стабільності в довгострокових умовах на 36 місяців	за рецептом	UA/9952/01/01
134.	ТЕМОДАЛ®	порошок для розчину для інфузій по 100 мг 1 флакон з порошком у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості); Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія (вторинне пакування та дозвіл на випуск серії)	Німеччина/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - зміни у специфікації та методах контролю АФІ Темозоломід, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до вимог монографії Європейської фармакопеї	за рецептом	UA/4893/02/01
135.	ТОБРОСОПТ®-ДЕКС	краплі очні, суспензія (3,0 мг/1,0 мг) в 1 мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-046-Rev 05 для АФІ Тобраміцину від вже затвердженого виробника TEVA	за рецептом	UA/14326/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельниці в картонній коробці					PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD		
136.	ТРИТАЦЕ®	таблетки по 10 мг; № 28 (14x2); по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-297-Rev 06 (попередня версія R1-CEP 2001-297-Rev 05) від вже затвердженого виробника SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH для АФІ раміприлу; зміни І типу - вилучення із специфікації АФІ показника «Важкі метали»	за рецептом	UA/9141/01/03
137.	УРОКІНАЗА МЕДАК	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій, по 10 000 МО, 1 скляний флакон з порошком в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Грін Кросс Корпорейшн, Корея (виробник готової лікарської форми in bulk); Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мБХ, Німеччина (Виробник, що відповідає за пакування, маркування та за випуск серії)	Корея/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/3850/01/02
138.	УРОКІНАЗА МЕДАК	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій, по 500 000 МО, 1 скляний флакон з порошком в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Грін Кросс Корпорейшн, Корея (виробник готової лікарської форми in bulk); Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мБХ, Німеччина (Виробник, що відповідає за пакування, маркування та за випуск серії)	Корея/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/3850/01/03
139.	ФЕЛОДИП	таблетки з модифікованим	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої	Німеччина/Чеська	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ	за рецептом	UA/4378/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		вивільненням по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у коробці			продукції: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; контроль серії та дозвіл на випуск серії: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	Республіка	від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.		
140.	ФЕЛОДИП	таблетки з модифікованим вивільненням по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; контроль серії та дозвіл на випуск серії: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/4378/01/02
141.	ФЕЛОДИП	таблетки з модифікованим вивільненням по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; контроль серії та дозвіл на випуск серії: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman.	за рецептом	UA/4378/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.		
142.	ФЕНІСТИЛ	краплі оральні, 1 мг/мл, по 20 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	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 альтернативної кришки флакону, що запобігає відкривання флакону дітьми. Вплив на матеріал, що контактує з продуктом, на вільний простір у флаконі над продуктом відсутній. Затверджено: white polypropylene guarantee cap Запропоновано: either a tamper evident plastic white polypropylene guarantee cap or a child resistant, tamper evident plastic white polypropylene guarantee cap. 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)) - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме видалення показників «Зовнішнє пакування», «Герметичність», «МБЧ» зі специфікації для флакону, кришки та крапельниці, які контролюються у відповідності до СОП виробника. Зміна є результатом ретроспективного перегляду специфікацій. Зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни)- оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме зміна норм специфікації для флакону, кришки та крапельниці у відповідності до фактичної практики виробництва та вимог CTD. Вплив на якість, безпечність та ефективність готового лікарського засобу відсутній.	без рецепта	UA/9377/01/01
143.	ФІНЛЕПСИН®	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни внесені на титульну сторінку тексту маркування упаковок лікарського засобу у зв'язку зі зміною заявника без змін безпосередньо у тексті маркування. 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	за рецептом	UA/6800/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (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		
144.	ФЛЕКАЇНІД САНДОЗ®	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 12 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво «in bulk», пакування, контроль та випуск серій)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - оновлений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-145-Rev 04 (затверджено: R0-CEP 2013-145-Rev 03) для АФІ Flecainide acetate від вже затвердженого виробника MAPRIMED S.A., у наслідок редакційних змін у загальній інформації; оновлення розміру серії; видалення зі специфікації АФІ важких металів та надання звіту з оцінки ризиків стосовно елементних домішок; редакційних змін в розділі щодо стандартних зразків або препаратів. Зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - оновлений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-145-Rev 00 для АФІ Flecainide acetate від вже затвердженого виробника MAPRIMED S.A., у наслідок редакційних змін в описі виробничого процесу	за рецептом	UA/15559/01/01
145.	ФЛЕКАЇНІД САНДОЗ®	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 12 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво «in bulk», пакування, контроль та випуск серій)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної	за рецептом	UA/15559/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - оновлений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-145-Rev 04 (затверджено: R0-CEP 2013-145-Rev 03) для АФІ Flecainide acetate від вже затвердженого виробника MAPRIMED S.A., у наслідок редакційних змін у загальній інформації; оновлення розміру серії; видалення зі специфікації АФІ важких металів та надання звіту з оцінки ризиків стосовно елементних домішок; редакційних змін в розділі щодо стандартних зразків або препаратів. Зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - оновлений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-145-Rev 00 для АФІ Flecainide acetate від вже затвердженого виробника MAPRIMED S.A., у наслідок редакційних змін в описі виробничого процесу		
146.	ФЛУІМУЦИЛ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковому піддоні в картонній пачці	"ЗАМБОН С.П.А."	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	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 360 000 ампул до вже затвердженого розміру серії 160 000 ампул та 270 000 ампул	за рецептом	UA/8504/01/01
147.	ФЛЮДІТЕК	сироп 2 %; по 125 мл у флаконі; по 1 флакону з дозувальним стаканчиком в картонній упаковці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Виробник відповідальний за контроль та випуск серії: Іннотера Шузі, Франція; Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності та годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації щодо тривалості лікування у дітей), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/8082/01/01
148.	ФЛЮДІТЕК	сироп 5 %; по 125	Лабораторія	Франція	Виробник відповідальний	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу -	без	UA/8082/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у флаконі; по 1 флакону з дозувальним стаканчиком в картонній упаковці	я Іннотек Інтернасьйональ		за контроль та випуск серії: Іннотера Шузі, Франція; Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція		Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності та годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації щодо тривалості лікування у дітей), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	рецепта	
149.	ХЕСУП СПАГ. ПЕКА	супозиторії ректальні по 5 супозиторіїв у стрипі по 2 стрипи у картонній упаковці	ПЕКАНА Натурхайль міттель ГмбХ	Німеччина	ПЕКАНА Натурхайльміттель 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 контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Сухіх Ірина Михайлівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/15360/01/01

**В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ