

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 31 жовтня 2024 року № 1828

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	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЗИТРОМІЦИН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) Внесення змін до специфікації та методів контролю якості допоміжної речовини Тальк для приведення у відповідність до вимог і рекомендацій діючих редакцій монографії ЄФ «Talc» та ДФУ.	за рецептом		UA/0137/02/01
2.	АЛЛЕГРА® 120 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, по 120 мг; № 10, № 20 (10x2): по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування та адреси у зв'язку із приведенням реєстраційних документів у відповідність до сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 4. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 6. «ІНШЕ» та до тексту маркування вторинної упаковки в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ	без рецепта	підлягає	UA/8500/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ПРИДАТНОСТІ», п. 17. «ІНШЕ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
3.	АЛЛЕГРА® 180 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, по 180 мг; № 10, № 20 (10x2): по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Санofi Вінтроп Індастріа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування та адреси у зв'язку із приведенням реєстраційних документів у відповідність до сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 4. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 6. «ІНШЕ» та до тексту маркування вторинної упаковки в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 17. «ІНШЕ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/8500/01/02
4.	АЛФЛУТОП	розчин для ін'єкцій; по 1 мл в скляних ампулах; по 5 ампул у контурній упаковці; по 2 контурні упаковки у картонній коробці; по 1 мл в скляних ампулах; по 5 ампул у контурній упаковці з фольгою; по 2 контурні упаковки у картонній коробці	"Біотехнос" АТ	Румунія	відповідальний за вторинне пакування та випуск серії: «Біотехнос» АТ, Румунія відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: КО «Зентіва» А.Т., Румунія	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Незначні зміни у тексті маркування первинної (п.6) та вторинної (п. 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/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 відповідального за вторинне пакування та випуск серії, без зміни фактичного місцезнаходження виробництва. Зміни внесені у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/6889/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
5.	АМАНТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - внесення змін до реєстраційного досьє, а саме зміна періодичності рутинного контролю показників для грануляту каліброваного та маси для таблетування. Затверджено: Рутинний контроль показників для грануляту каліброваного та маси для таблетування: гранулометричний склад, текучість, насипна густина, здатність до усадки, густина після усадки на кожній серії. Запропоновано: Рутинний контроль показників для грануляту каліброваного та маси для таблетування: гранулометричний склад, текучість, насипна густина, здатність до усадки, густина після усадки в режимі моніторингу не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - внесення змін до реєстраційного досьє, а саме зміна проведення контролю показників в рутині та на валідації для таблеток-ядер. Проведення контролю показників в рутині. Проведення контролю показників на валідації.	за рецептом		UA/6991/01/01
6.	АМІНОСОЛ® НЕО 10%	розчин для інфузій; по 500 мл у пляшках	"Хемофарм" АД	Республіка Сербія	контроль якості, випуск серії: "Хемофарм" АД, Республіка Сербія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Хемомонт д.о.о., Чорногорія	Республіка Сербія/ Чорногорія	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 1998-109-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1998-109-Rev 04) для АФІ Аргініну від затвердженого виробника KYOWA HAKKO BIO CO., LTD., Ярап. 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	за рецептом		UA/4102/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-027-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1999-027-Rev 03) для АФІ Гістидину від затвердженого виробника KYOWA HAKKO BIO CO., LTD., Japan. 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 1999-136-Rev 08 (затверджено: R1-CEP 1999-136-Rev 07) для АФІ Метіонін від затвердженого виробника SEKISUI MEDICAL CO., LTD., Japan			
7.	АМІНОСОЛ® HEO 15%	розчин для інфузій; по 500 мл у пляшках	"Хемофарм" АД	Республіка Сербія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Хемомонт д.о.о., Чорногорія; контроль якості, випуск серії: "Хемофарм" АД, Республіка Сербія	Чорногорія/ Республіка Сербія	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 1998-109-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1998-109-Rev 04) для АФІ Аргініну від затвердженого виробника KYOWA HAKKO BIO CO., LTD., Japan. 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 1999-027-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1999-027-Rev 03) для АФІ Гістидину від затвердженого виробника KYOWA	за рецептом		UA/4102/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							НАККО BIO CO., LTD., Japan. 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 1999-136-Rev 08 (затверджено: R1-CEP 1999-136-Rev 07) для АФІ Метіонін від затвердженого виробника SEKISUI MEDICAL CO., LTD., Japan.			
8.	АНДРОЖЕЛЬ	гель для зовнішнього застосування, 16,2 мг/1 г по 88 г гелю у флаконі з дозуючим пристроєм, по 1 флакону у картонній коробці	Безен Хелскеа СА	Бельгія	виробництво за повним циклом: Безен Меньюфекчурінг Белджіум, Бельгія; виробництво за повним циклом: Лабораторії Безен Інтернешнл, Франція; випробування контролю якості (мікробіологічний контроль): Куалі Контрол, Франція	Бельгія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) Вилучення конкретного ідентифікаційного номера матеріалу та постачальника для флакона. Зміна не чинить несприятливого впливу на якість, безпечність та ефективність ЛЗ. 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Звуження меж специфікації для первинної упаковки ГЛЗ. Зміна не чинить несприятливого впливу на якість, безпечність та ефективність ЛЗ.	за рецептом		UA/5301/01/02
9.	АРАЛЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у пацці з картону	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Генефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до Інструкції 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", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу Фемара 2,5 мг,	за рецептом	не підлягає	UA/13659/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
10.	АРГЕТТ СПРЕЙ	спрей нашкірний, розчин 4 %; по 12,5 г або 25 г у флаконі з дозуючим пристроєм та захисним ковпачком; по 1 флакону у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Фарбіл Валтроп ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-066-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1997-066-Rev 03) для діючої речовини диклофенаку натрію від вже затвердженого виробника Amoli Organics Private Limited, Індія.	без рецепта		UA/12446/01/01
11.	АТЕРА А	таблетки по 40 мг/10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-072 - Rev 09 (затверджено: CEP 2002-072 - Rev 08) для діючої речовини амлодипіну від затвердженого виробника GLOCHEM INDUSTRIES PRIVATE LIMITED, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2002-072 - Rev 10 для діючої речовини амлодипіну від затвердженого виробника	за рецептом		UA/19120/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
12.	АТЕРА А	таблетки по 80 мг/5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А.	Польща	GLOCHEM INDUSTRIES PRIVATE LIMITED, India. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-072 - Rev 09 (затверджено: CEP 2002-072 - Rev 08) для діючої речовини амлодипіну від затвердженого виробника GLOCHEM INDUSTRIES PRIVATE LIMITED, India. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2002-072 - Rev 10 для діючої речовини амлодипіну від затвердженого виробника GLOCHEM INDUSTRIES PRIVATE LIMITED, India.	за рецептом		UA/19120/01/03
13.	АТЕРА А	таблетки по 80 мг/10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-072 - Rev 09 (затверджено: CEP 2002-072 - Rev 08) для діючої речовини амлодипіну від затвердженого виробника GLOCHEM INDUSTRIES PRIVATE LIMITED, India. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат	за рецептом		UA/19120/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 № СЕР 2002-072 - Rev 10 для діючої речовини амлодипіну від затвердженого виробника GLOCHEM INDUSTRIES PRIVATE LIMITED, India.			
14.	АТЕРА А	таблетки по 40 мг/5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2002-072 - Rev 09 (затверджено: СЕР 2002-072 - Rev 08) для діючої речовини амлодипіну від затвердженого виробника GLOCHEM INDUSTRIES PRIVATE LIMITED, India. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2002-072 - Rev 10 для діючої речовини амлодипіну від затвердженого виробника GLOCHEM INDUSTRIES PRIVATE LIMITED, India.	за рецептом		UA/19120/01/01
15.	АФФИДА ЕКСПРЕС	капсули м'які по 200 мг, по 10 капсул м'яких у блістері; по 1 або 2 блістери в	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Джелтек Прайвет Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно	без рецепта	підлягає	UA/18381/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (ібупрофену) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
16.	БЕТАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/7563/01/02
17.	БЕТАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія	за рецептом		UA/7563/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
18.	БЛАСТИН-ТЕВА	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 або 3 блистери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АЕТ Лабораторіз Прайвет Лтд., Індія; виробництво за повним циклом: Санека Фармасьютикалз АТ, Словацька Республіка	Індія/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення об'єму виробництва проміжного продукту BSN-01 і оновлення мастер-файла на АФІ з версії 2.5 до версії 2.6. Затверджено: 3.2.S.2.2. Description of Manufacturing Process and Process Controls Intermediate: BSN-01 Input: 200.0 kg Output range: 210.0+/- 10.0 kg Запропоновано: 3.2.S.2.2. Description of Manufacturing Process and Process Controls Intermediate: BSN-01 Input: 575.0 ± 15.0 kg Output range: 620.0+/- 10.0 kg. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення об'єму виробництва проміжного продукту BSN-02 і оновлення мастер-файла на АФІ з версії 2.5 до версії 2.6 Затверджено: 3.2.S.2.2. Description of Manufacturing Process and Process Controls Intermediate: BSN-02 Input: 200.0 kg Output range: 175.0+/- 7.0 kg Запропоновано: 3.2.S.2.2. Description of Manufacturing Process and Process Controls Intermediate: BSN-02 Input: 620.0 ± 10.0 kg Output range: 550.0+/- 10.0 kg. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення об'єму виробництва проміжного продукту BSN-03 і оновлення мастер-файла на АФІ з версії 2.5 до версії 2.6 Затверджено: 3.2.S.2.2. Description of Manufacturing Process and Process Controls Intermediate: BSN-03 Input: 175.0 kg Output range: 136.0+/- 10.0 kg. Запропоновано: 3.2.S.2.2. Description of Manufacturing Process and Process Controls Intermediate: BSN-03 Input: 550.0 ± 15.0 kg Output range: 430.0+/- 10.0 kg. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який	за рецептом		UA/20366/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення об'єму виробництва проміжного продукту BLB-02 і оновлення мастер-файла на АФІ з версії 2.5 до версії 2.6. Затверджено: 3.2.S.2.2. Description of Manufacturing Process and Process Controls Intermediate: BLB-02 Input: 375.0 kg Output range: 510.0+/- 15.0 kg. Запропоновано: 3.2.S.2.2. Description of Manufacturing Process and Process Controls Intermediate: BLB-02 Input: 475.0 ± 15.0 kg Output range: 650.0+/- 15.0 kg. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення об'єму виробництва проміжного продукту BLB-03 і оновлення мастер-файла на АФІ з версії 2.5 до версії 2.6. Затверджено: 3.2.S.2.2. Description of Manufacturing Process and Process Controls Intermediate: BLB-03 Input: 500.0 kg Output range: 560.0+/- 25.0 kg. Запропоновано: 3.2.S.2.2. Description of Manufacturing Process and Process Controls Intermediate: BLB-03 Input: 650.0 ± 20.0 kg Output range: 750.0+/- 25.0 kg Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення об'єму виробництва проміжного продукту BLB-04 і оновлення мастер-файла на АФІ з версії 2.5 до версії 2.6. Затверджено: 3.2.S.2.2. Description of Manufacturing Process and Process Controls Intermediate: BLB-04 Input: 400.0 kg Output range: 265.0+/- 25.0 kg Запропоновано: 3.2.S.2.2. Description of Manufacturing Process and Process Controls Intermediate: BLB-04 Input: 750.0 ± 20.0 kg Output range: 500.0+/- 25.0 kg</p>			
19.	БІОВЕН	розчин для інфузій 10 %; по 10 мл, 25 мл, 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картоном	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Заміна методики визначення вмісту гліцину у ГЛЗ БІОВЕН з методу абсорбційної спектрофотометрії на метод високоефективної рідинної хроматографії (ВЕРХ). Критерій прийнятності вмісту гліцину залишається	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	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							без змін.			
20.	БІОВЕН МОНО®	розчин для інфузій 5%; по 25 мл, 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у папці з картоном	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Заміна методики визначення вмісту гліцину у ГЛЗ БІОВЕН МОНО з методу абсорбційної спектрофотометрії на метод високоефективної рідинної хроматографії (ВЕРХ). Критерій прийнятності вмісту гліцину залишається без змін.	за рецептом		UA/14526/01/01
21.	БІОВЕН МОНО®	розчин для інфузій 5%; in bulk: по 25 мл у флаконі; по 96 флаконів у груповій тарі; in bulk: по 50 мл у флаконі; по 56 флаконів у груповій тарі	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Заміна методики визначення вмісту гліцину у ГЛЗ БІОВЕН МОНО з методу абсорбційної спектрофотометрії на метод високоефективної рідинної хроматографії (ВЕРХ). Критерій прийнятності вмісту гліцину залишається без змін.	-		UA/14527/01/01
22.	БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Еббві Лімітед	Ірландія	Аллерган Фармасьютикалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № EMEA /H/PMF/000001/04/AU/026/G - CSL Behring GmbH Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № EMEA /H/PMF/000001/04/AU/027/G -	за рецептом		UA/16656/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							CSL Behring GmbH			
23.	БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)	порошок для розчину для ін'єкцій по 200 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Еббві Лімітед	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № EMEA /H/PMF/000001/04/AU/026/G - CSL Behring GmbH Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № EMEA /H/PMF/000001/04/AU/027/G - CSL Behring GmbH	за рецептом		UA/16656/01/02
24.	БРЕЦЕР	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО-7	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви та адреси виробника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/15186/01/01
25.	БРЕЦЕР	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 мг, по 1 флакону з ліофілізатом в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО-7	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	за рецептом	не підлягає	UA/15186/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							серій). Зміна назви та адреси виробника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
26.	БРОНХО-ВАСОМ ДОРОСЛІ	капсули по 7 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	ОМ Фарма СА	Швейцарія	ОМ Фарма СА	Швейцарія	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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) Вилучення ГЕ- сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-029-Rev 05 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника ROUSSELOT. 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) Вилучення ГЕ-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника ROUSSELOT. 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 (ГЕ-сертифікат відповідності	за рецептом		UA/18521/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) Вилучення GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-247-Rev 00 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/GE-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 (GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) Вилучення GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини Gelatin R1-CEP 2004-320 - Rev 00 від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/GE-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 (GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) (Б.III.1. (б)-4 IA)</p> <p>Вилучення GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-217 - Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/GE-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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) Вилучення ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-045-Rev 04 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника PB Gelatins. 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) Вилучення ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-424 - Rev 03 для желатину від виробника GELITA Group. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) Вилучення ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-050-Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника GELITA Group.</p>			
27.	ВАЗАПРОКС-АЛЬФА	порошок для розчину для інфузій, 20 мг, флакон скляний, по 5 флаконів у полімерній упаковці, по 2 полімерні упаковки	«САФ ІНВЕСТ» ООД	Болгарія	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія (виробництво, первинне пакування; вторинне пакування,	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: уточнено інформацію щодо терміну придатності, номеру реєстраційного посвідчення, номеру серії, та уточнено логотип виробника на вторинній упаковці. На первинній упаковці уточнено	за рецептом		UA/19643/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		в картонній пачці			контроль сировини та матеріалів, контроль напівпродукту, контроль готової продукції, випуск серії)		інформацію щодо терміну придатності, номеру серії, та уточнено логотип виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
28.	ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ АРТЕРІУМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці; по 50 таблеток у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін у специфікацію для Плівки полівінілхлоридної, а саме- зазначення додаткового розміру «Від 350 до 400 мм» у показник «Основні розміри. Діаметр рулона». Затверджено Специфікація Плівка полівінілхлоридна Основні розміри Діаметр рулона від 380 до 395 мм. Запропоновано Специфікація Плівка полівінілхлоридна Основні розміри Діаметр рулона від 380 до 395 мм Від 350 до 400 мм	без рецепта		UA/0265/02/02
29.	ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) Внесення змін до специфікації та методів контролю якості допоміжної речовини Тальк для приведення у відповідність до вимог і рекомендацій діючих редакцій монографії ЄФ «Talc» та ДФУ.	за рецептом		UA/3582/01/02
30.	ВОЛЮВЕН	розчин для інфузій; по 500 мл у поліетиленових флаконах; по 250 мл в мішку Freeflex® з двома портами; по 250 мл в мішку Freeflex® з двома портами; по 30 мішків у коробці із картону	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом		UA/4407/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Діюча редакція: Бабаєв Валерій Станіславович. Пропонована редакція: Слюсарев Сергій Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
31.	ГАЛЬВІНІЯ-М	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/1000 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	первинне та вторинне пакування, контроль якості, фізико/хімічне та мікробіологічне тестування, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, фізико/хімічне та мікробіологічне тестування, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ С.А., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Eucreas® film-coated tablets 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/20209/01/02
32.	ГАЛЬВІНІЯ-М	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/850 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	первинне та вторинне пакування, контроль якості, фізико/хімічне та мікробіологічне тестування, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, фізико/хімічне та мікробіологічне тестування,	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Eucreas® film-coated tablets 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/20209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ С.А., Греція					
33.	ГЕПАСОЛ® НЕО 8%	розчин для інфузій; по 500 мл у пляшках	"Хемофарм " АД	Республіка Сербія	контроль якості, випуск серії: "Хемофарм" АД, Республіка Сербія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Хемомонт д.о.о., Чорногорія	Республіка Сербія/ Чорногорія	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 1998-109-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1998-109-Rev 04) для АФІ Аргініну від затвердженого виробника KYOWA HAKKO BIO CO., LTD., Япон. 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 1999-027-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1999-027-Rev 03) для АФІ Гістидину від затвердженого виробника KYOWA HAKKO BIO CO., LTD., Япон. 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 1999-136-Rev 08 (затверджено: R1-CEP 1999-136-Rev 07) для АФІ	за рецептом		UA/3514/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Метіонін від затвердженого виробника SEKISUI MEDICAL CO., LTD., Japan.			
34.	ГІДРАСЕК	капсули тверді по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендації PRAC EMA щодо безпеки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/13273/02/01
35.	ГІДРАСЕК	гранули для оральної суспензії по 10 мг, по 16 саше в картонній коробці	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендації PRAC EMA щодо безпеки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	не підлягає	UA/13273/01/01
36.	ГІДРАСЕК	гранули для оральної суспензії по 30 мг, по 16 саше в картонній коробці	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного	без рецепта	підлягає	UA/13273/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендації PRAC EMA щодо безпеки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
37.	ДАБІФОР®	капсули тверді по 110 мг; по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	виробництво, пакування, контроль серії лікарського засобу: Оман Фармасьютикал Продактс Ко. ЛПС, Оман; контроль серії, випуск серії лікарського засобу: Това Фармасьютикал Юроп С.Л., Іспанія; контроль серії, випуск серії лікарського засобу: Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта	Оман/ Іспанія/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) подання оновленого DMF для діючої речовини дабігатрану етексилату мезилат, виробництва MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED, Індія (затверджено: DE/AP/04/03-18, DE/RP/02/03-18; запропоновано: DE/AP/05/04-22, DE/RP/03/01-23)	за рецептом		UA/19733/01/02
38.	ДАБІФОР®	капсули тверді по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	виробництво, пакування, контроль серії лікарського засобу: Оман Фармасьютикал Продактс Ко. ЛПС, Оман; контроль серії, випуск серії лікарського засобу: Това Фармасьютикал Юроп С.Л., Іспанія; контроль серії, випуск серії лікарського засобу: Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта	Оман/ Іспанія/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) подання оновленого DMF для діючої речовини дабігатрану етексилату мезилат, виробництва MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED, Індія (затверджено: DE/AP/04/03-18, DE/RP/02/03-18; запропоновано: DE/AP/05/04-22, DE/RP/03/01-23)	за рецептом		UA/19733/01/03
39.	ДАБІФОР®	капсули тверді по 75 мг; по 10 капсул	АТ "Фармак"	Україна	виробництво, пакування,	Оман/ Іспанія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) подання	за рецептом		UA/19733/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 6 блістерів у паціці			контроль серії лікарського засобу: Оман Фармасьютикал Продактс Ко. ЛЛС, Оман; контроль серії, випуск серії лікарського засобу: ТОВА Фармасьютикал Юроп С.Л., Іспанія; контроль серії, випуск серії лікарського засобу: Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта	Мальта	оновленого DMF для діючої речовини дабігатрану етексилату мезилат, виробництва MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED, Індія (затверджено: DE/AP/04/03-18, DE/RP/02/03-18; запропоновано: DE/AP/05/04-22, DE/RP/03/01-23)			
40.	ДЕЗЛОРАТАД ИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2014-047-Rev 02 від затвердженого виробника Glenmark Life Sciences Limited діючої речовини дезлоратадин в зв'язку з додаванням ділянки для проміжних продуктів та зміни адреси власника CEP (затверджено: R1-CEP 2014-047-Rev 00; запропоновано: R1-CEP 2014-047-Rev 02).	без рецепта		UA/18739/01/01
41.	ДЕКСКЕТОПРОФЕН АБРИЛ	розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Абрил Формулейш нз Пвт. Лтд.	Індія	Абрил Лабораторіз Прайвет Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ДЕКСКЕТОПРОФЕН. Запропоновано: ДЕКСКЕТОПРОФЕН АБРИЛ (DEXKETOPROFEN ABRYL). 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)	за рецептом	не підлягає	UA/20521/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							-Збільшення терміну придатності у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності: 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності: 3 роки внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності".			
42.	ДИБАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - внесення змін до специфікації та методів контролю якості допоміжної речовини Тальк для приведення у відповідність до вимог і рекомендацій діючих редакцій монографії ЄФ «Talc» та ДФУ	без рецепта		UA/4780/02/01
43.	ДИКЛОФЕНАК-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 25 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) Внесення змін до специфікації та методів контролю якості допоміжної речовини Тальк для приведення у відповідність до вимог і рекомендацій діючих редакцій монографії ЄФ «Talc» та ДФУ.	за рецептом		UA/4060/02/01
44.	ДИФЛЮЗОЛ®	розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 100 мл у пляшці скляній; по 1 пляшці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Супутня зміна-Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини Вода для ін'єкцій до вимог монографії EP, а саме: вилучено показник «Нітрати»; додано посилання на ще один метод контролю за показником «Бактеріальні ендотоксини» (EP 2.6.32); за показником «Питома електропровідність» та показником «Мікробіологічний моніторинг», змінено посилання на методи контролю (монографія EP «Water for injections in bulk (0169)»).	за рецептом		UA/11674/01/01
45.	ДОЛОКСЕН ФАСТ	мазь, 61,1 мг/г; по 20 г або по 50 г у	Євро Лайфкер	Велика Британія	Лабораторіус Басі - Індустрія	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-	без рецепта		UA/15394/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		туби; по 1 тубі в картонній коробці	ЛТД		Фармасьютіка, С.А.		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 № R2-CEP 1994-007 - Rev 06 (затверджено: R2-CEP 1994-007 - Rev 05) для АФІ метилсаліцилату від затвердженого виробника NOVACYL, France. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
46.	ДОМРИД® SR	таблетки, пролонгованої дії по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).</p> <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості" (щодо безпеки), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з</p>	за рецептом	не підлягає	UA/8976/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини домперидону малеат відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається.			
47.	ЕКЗОДЕРИЛ® ЛАК	лак для нігтів лікувальний, 5 % розчин, по 2,5 мл або 5 мл у флаконі; по 1 флакону разом з 10 лопаточками, 30 тампонами для очищення та 30 пилочками для нігтів у пачці з картоном	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування: Пауль В. Бейверс ГмбХ, Німеччина; тестування: ІФП Приватес Інститут фур Продуктуалітат ГмбХ, Німеччина	Словенія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. пп.4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005 р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460) у Специфікації МКЯ ЛЗ щодо викладення інформації для показника «Ідентифікація» відповідно до розділу 3.2.P.5.1. Специфікація. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє, які представлені в архіві (розділ 3.2.P.5.1. Специфікація).	без рецепта		UA/13688/01/01
48.	ЕНАП® 20 HL	таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 3, або по 6, або по 10 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2000-091-Rev 06 від затвердженого виробника UNICHEM LABORATORIES LIMITED, India діючої речовини гідрохлоротіазид (затверджено: R1-CEP 2000-091-	за рецептом		UA/10299/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контролю: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околє ін храно), Словєнія		Rev 04; запропоновано: CEP 2000-091-Rev 06).			
49.	ЕНАП®-Н	таблетки по 10 мг/25 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 або по 6, або по 9 блистерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словєнія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словєнія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околє ін храно), Словєнія	Словєнія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2000-091-Rev 06 від затвердженого виробника UNICHEM LABORATORIES LIMITED, India діючої речовини гідрохлоротіазид (затверджено: R1-CEP 2000-091-Rev 04; запропоновано: CEP 2000-091-Rev 06).	за рецептом		UA/4255/01/01
50.	ЕНАП®-НЛ	таблетки по 10 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 або по 6, або по 9 блистерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словєнія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словєнія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околє ін храно), Словєнія	Словєнія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2000-091-Rev 06 від затвердженого виробника UNICHEM LABORATORIES LIMITED, India діючої речовини гідрохлоротіазид (затверджено: R1-CEP 2000-091-Rev 04; запропоновано: CEP 2000-091-Rev 06)	за рецептом		UA/2872/01/02
51.	ЄВРОСЕК	гранули для оральної суспензії, по 30 мг; по 16 саше в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Атена Драг Делівері Солюшнз ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника	без рецепта		UA/20255/01/02
52.	ЄВРОСЕК	гранули для оральної суспензії, по 10 мг; по 16 саше в картонній	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Атена Драг Делівері Солюшнз ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника	без рецепта		UA/20255/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
53.	ЄВРОФАСТ ЕКСПРЕС	капсули м'які, 400 мг, по 10 капсул у блистері, по 1 або по 2 блистери в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Софтгель Хелскер Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (ібупрофену) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/18715/01/01
54.	ЄВРОФАСТ КОМБІ	капсули м'які, 200 мг/500 мг, по 10 капсул у блистері; по 1 або 2 блистери в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Олів Хелскер	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (ібупрофену) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/19195/01/01
55.	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 напівпродукту стерильної суміші цефтазидиму карбонату (цефтазидиму пентагідрат з карбонатом натрію), тестування при випуску: Антибіотикос до	Бразилія/ 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 (інші зміни) додавання альтернативних розмірів серій для готового проміжного продукту, суміші цефтазидиму карбонату, внаслідок додавання виробничої ділянки ЕйСіЕс Добфар С.п.А./ ACS Dobfar S.p.A. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин.	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	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Бразил Лтда, Бразилія виробництво напівпродукту стерильної суміші цефтазидиму карбонату (цефтазидиму пентагідрат з карбонатом натрію), тестування при випуску: ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія</p> <p>тестування натрію карбонату напівпродукту стерильної суміші цефтазидиму карбонату (цефтазидиму пентагідрат з карбонатом натрію) при випуску: Хелаб С.р.Л., Італія виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії, випробування стабільності готового лікарського засобу: ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія випробування стабільності готового лікарського засобу: ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія</p>		<p>Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) додавання внутрішнього методу тестування, як альтернативного, визначення кількісного вмісту на допоміжну речовину натрію карбонату. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) додавання внутрішнього методу тестування, як альтернативного, визначення залишкового розчинника етилового спирту натрію карбонату (Sterile Sodium Carbonate Excipient Non Compendial Specification). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) додавання USP методу ідентифікації під час контролю проміжного готового продукту для стерильної суміші цефтазидиму карбонату. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) - додавання методу USP, як альтернативного методу, визначення кількісного вмісту стерильної суміші цефтазидиму карбонату, що використовується у процесі виготовлення кінцевого продукту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна адреси дільниці, відповідальної за виробництво стерильного авібактаму натрію з сульфатурамідів авібактаму та тестування при випуску. Місце розташування ділянки не змінилося. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) запропоновано введення альтернативної ділянки Хелаб С.р.Л., Віа Фратта, 25, 31023 Ресана (ТВ), Італія / Chelab S.r.l., Via Fratta, 25, 31023 Resana (TV), Italy, як дільниці, що відповідає за тестування натрію карбонату напівпродукту стерильної суміші цефтазидиму карбонату (цефтазидиму пентагідрат з карбонатом натрію) при випуску. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) введення ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Віале Аддетта, 2а/12-3/5, 20067 Трібіано (МІ), Італія / ACS Dobfar S.p.A., Viale Addetta, 2a/12-3/5, 20067 Tribiano (MI), Italy, як дільниці, що відповідає за виробництво напівпродукту стерильної суміші цефтазидиму карбонату (цефтазидиму пентагідрат з карбонатом натрію), тестування при випуску. Узгодження функцій виробника ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія, з адресою Віа А. Флемінг, 2-37135 Верона (ВР), Італія з матеріалами реєстраційного доосьє, а саме додавання функції випробування стабільності готового лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) запропоновано зміни у процесі виробництва ГЛЗ, включаючи проміжний продукт, а саме, синтезу суміші стерильного цефтазидиму карбонату готового проміжного продукту та стерилізації</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							натрію карбонату, який використовується у виробництві стерильного цефтазидиму карбонату готового проміжного продукту, внаслідок введення виробничої ділянки ЕйСіЕс Добфар С.п.А./ACS Dobfar S.p.A. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення виробника ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Віале Аддетта, 2а/12-3/5, 20067 Трібіано (МІ), Італія/ ACS Dobfar S.p.A., Viale Addetta 2a/12-3/5, 20067 Tribiano (MI), Italy, як дільниці, що відповідає за виробництво та тестування контролю якості стерильного цефтазидиму пентагідрату з наданням мастер-файлу ASMF (EMA/ASMF/01431). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
56.	ЗАРЦИО®	розчин для ін'єкцій або інфузій, 30 млн ОД/0,5 мл, по 0,5 мл розчину в попередньо заповненому шприці, оснащеного поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодження голкою після застосування, у блистерній упаковці; по 1 або 5 блистерних упаковок в картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії та випуск серії: Сандоз ГмбХ – Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС), Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (розмір серії активної речовини біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни параметрів процесу (наприклад дублювання лінії)) Збільшення масштабу процесу очищення діючої речовини на вже зареєстрованому виробничому сайті, виробничої лінії рекомбінантних білків 2 (RPP2), з тим щоб зробити виробничий процес більш економічно ефективним.	за рецептом		UA/12447/01/01
57.	ЗАРЦИО®	розчин для ін'єкцій або інфузій, 48 млн ОД/0,5 мл, по 0,5 мл розчину в попередньо	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль серії:	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (розмір серії активної речовини	за рецептом		UA/12447/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		заповненому шприці, оснащеного поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодження голкою після застосування, у блістерній упаковці; по 1 або 5 блістерних упаковок в картонній коробці			Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії та випуск серії: Сандоз ГмбХ – Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС), Австрія		біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни параметрів процесу (наприклад дублювання лінії) Збільшення масштабу процесу очищення діючої речовини на вже зареєстрованому виробничому сайті, виробничій лінії рекомбінантних білків 2 (RPP2), з тим щоб зробити виробничий процес більш економічно ефективним.			
58.	ЗОМЕТА®	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія виробництво, первинне пакування: Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія візуальний контроль стерилізованих флаконів для виробника Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Грац): Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини" для виробника	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення дільниці для вторинного пакування Лек Фармасьютикалс д.д., вул. Веровшкова 57, Любляна, 1526, Словенія/ Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Додавання виробника, що відповідає за випуск серії Лек Фармасьютикалс д.д., вул. Веровшкова 57, Любляна, 1526, Словенія/Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (додавання виробничої дільниці). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською	за рецептом	не підлягає	UA/8368/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Грац: Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія контроль якості за показником "Стерильність" для виробника Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Грац: АГЕС ГмбХ ІМЕД, Австрія		мовою, та внесення змін: первинна упаковка – п. 3. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 4. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 6. «ІНШЕ»; вторинна упаковка – п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 17. «ІНШЕ». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
59.	ІНГАЛІПТ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ 3 РОМАШКОЮ	спрей для ротової порожнини по 30 мл у балоні з клапаном-насосом, по 1 балону з насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком у коробці з картону; по 50 мл у флаконі з захисним ковпачком; по 1 флакону з оральним розпилювальним пристроєм та захисним ковпачком у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника АФІ Стрептоциду розчинного фірми ВАТ "Ірбітський хіміко-фармацевтичний завод", Російська Федерація. Залишається затверджений виробник АФІ Стрептоциду розчинного - ТОВ "Фармхім", Україна.	без рецепта		UA/10947/01/01
60.	ІНДАПАМІД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	КІМІКА СІНТЕТИКА, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ - Зміна умов зберігання АФІ. Діюча редакція: Зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C Пропонується редакція:	-		UA/17785/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зберігання: Зберігання та транспортування субстанції не потребує спеціальних температурних вимог. Тримати субстанцію в оригінальній упаковці, захищеній від світла та вологи			
61.	КАНАВІТ	емульсія для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл емульсії для ін'єкцій в ампулі з коричневого скла; по 5 або по 10 ампул в упаковці з плівки PVC поміщають в картонну коробку	ББ Фарма а.с.	Чеська Республіка	ЕйчБіЕм Фарма с.р.о.	Словацька Республіка	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Зміна кількості ампул у вторинній упаковці (затверджено: № 5 по 1 мл; запропоновано: № 5 по 1 мл; № 10 по 1 мл). Первинний пакувальний матеріал не змінився.</p> <p>Зміни внесені у розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною розміру упаковки та як наслідок - поява тексту маркування для нового розміру упаковки лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – зміни аналітичної методики за показником «Кількісне визначення фітоменадіону» методом ВЕРХ (пробопідготовка, формули розрахунку). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – видалено показник «Прозорість та ступінь опалесценції» з специфікацій на випуск та на термін придатності. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – видалено показник «Сухий залишок» з специфікацій на випуск та на термін придатності.</p> <p>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) – зміна профілю домішок, критеріїв прийнятності та методики (пробопідготовка, критерії придатності</p>	за рецептом	не підлягає	UA/12630/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>хроматографічної системи, формула розрахунку) за показником «Супутні домішки». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) – для визначення показника «Ідентифікація» методом ВЕРХ додано визначення за допомогою діодно-матричного детектора (HPLC-DAD)</p> <p>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. (інші зміни) – зміна лікарської форми ГЛЗ (затверджено: розчин для ін'єкції; запропоновано: емульсія для ін'єкції). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо зміни лікарської форми та як наслідок - у текст маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) – зміна критеріїв прийнятності за показником «Зовнішній вигляд» у специфікації проміжного продукту (рідина in bulk) та у специфікаціях на випуск та на термін придатності. І як наслідок до показника «Механічні включення» додано визначення видимих механічних включень. Зміни внесено у розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.</p>			
62.	КЕЛТІКАН	капсули тверді; по 15 капсул у блистері; по 2 блистери у картонній коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Діюча редакція: Albert Garcia Rierola. Пропонована редакція: Cristina Rodellas Ramos. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника,</p>	за рецептом		UA/10643/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
63.	КЛАБЕЛ® 500	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІПАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІПАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/7034/01/01
64.	КЛАРИТРОМІЦ ИН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пацці	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	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 (інші зміни) внесення змін до специфікації та методів контролю якості допоміжної речовини Тальк для приведення у відповідність до вимог і рекомендацій діючих редакцій монографії ЄФ «Talc» та ДФУ	за рецептом		UA/0279/01/02
65.	КЛАРИТРОМІЦ ИН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пацці	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	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 (інші зміни) внесення змін до специфікації та методів контролю якості допоміжної речовини Тальк для приведення у відповідність до вимог і рекомендацій діючих редакцій монографії ЄФ «Talc» та ДФУ	за рецептом		UA/0279/01/01
66.	КОНКОР® КОР	таблетки, вкриті плівковою	Мерк Хелскеа	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-	за рецептом		UA/3322/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	КГаА				сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-287-Rev 01 від затвердженого виробника Merck & Cie, Швейцарія діючої речовини бісопрололу фумарат в зв'язку зі зміною назви виробника (затверджено: R1-CEP 2008-287-Rev 00 Merck & Cie, Швейцарія; запропоновано: R1-CEP 2008-287-Rev 01 Merck & Cie KMG, Швейцарія).			
67.	КОПАКСОН®-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 1 мл препарату у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній папером або по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній плівкою; по 28 попередньо наповнених шприців у контурних чарункових упаковках у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія; контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахеми Б.В., Нідерланди; контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; контроль серії (тільки біологічне	Ізраїль/ Велика Британія/ Нідерланди / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 7.1 Зміни внесені до частин: II. Специфікація з безпеки (Модуль CII, Модуль CIV, Модуль CV, Модуль CVII), Частини V. Заходи з мінімізації ризиків, VII. Додаток 8 у зв'язку з поданням результатів 4-го щорічного проміжного аналізу даних з вагітності у пацієнтів, які отримували лікування глатирамеру ацитатом. Резюме Плану управління ризиками версія 7.1 додається. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу.	за рецептом	не підлягає	UA/6307/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					тестування): АБік Лтд., Ізраїль; контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль					
68.	КОРВАЗАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна заявлена у зв'язку зі зміною назви виробника АФІ з Каділа Хелскеа Лімітед, Індія на Зайдас Лайфсайнс Лімітед, Індія, місцезнаходження виробника, виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/1371/01/01
69.	КОРВАЗАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна заявлена у зв'язку зі зміною назви виробника АФІ з Каділа Хелскеа Лімітед, Індія на Зайдас Лайфсайнс Лімітед, Індія, місцезнаходження виробника, виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/1371/01/02
70.	КОРНЕРЕГЕЛЬ®	гель очний, 50 мг/г, по 5 г у тубі; по 1 тубі в картонній	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у текст	без рецепта		UA/8545/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					маркування вторинної п.17. ІНШЕ та первинної п.6. ІНШЕ упаковок лікарського засобу, а саме: додано інформацію про наявність логотипу виробника.			
71.	КУСТОДИОЛ	розчин для перфузій, по 500 мл або 1000 мл у пляшках скляних; по 1 л, або 2 л, або 5 л у пакетах	Др. Франц Кьолер Хемі ГмбХ	Німеччина	Др. Франц Кьолер Хемі ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічну помилку в тексті маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу (для пакета на 1 л), затвердженому наказом № 1709 від 29.09.2023 р., а саме: в розділі 5. «СПОСІБ ТА ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ» – видалено крапку після фрази «Розчин для перфузій» (було: Розчин для перфузій., стало: Розчин для перфузій), на вторинній упаковці в розділі 17. «ІНШЕ» видалено помилково внесену фразу «Шкала об'єму». Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє	За рецептом		UA/6672/01/01
72.	ЛАМОТРИН 100	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з оновленням інформації щодо важливих ризиків ризиків відповідно до HaRP Assessment Report for lamotrigine, а також наданих заявником обґрунтувань та із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається.	за рецептом		UA/2112/01/02
73.	ЛАМОТРИН 25	таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка	за рецептом		UA/2112/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з оновленням інформації щодо важливих ризиків ризиків відповідно до HaRP Assessment Report for lamotrigine, а також наданих заявником обґрунтувань та із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається.			
74.	ЛАМОТРИН 50	таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1, 3 або 6 блистерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з оновленням інформації щодо важливих ризиків ризиків відповідно до HaRP Assessment Report for lamotrigine, а також наданих заявником обґрунтувань та із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається.	за рецептом		UA/2112/01/01
75.	ЛАФЕРОБІОН	порошок назальний по 100 000 МО, 5 флаконів з порошком у блистері; по 2 блистери в пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Додавання клітинної лінії WISH (ATCC, CCL25), як альтернативної затвердженням, для забезпечення безперервної постановки тесту «Кількісне визначення. Противірусна активність» у лабораторії Відділу контролю якості. Лінія клітин	без рецепта		UA/16017/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							амніона людини WISH (CCL-25) є однією із рекомендованих для постановки аналізу «Кількісне визначення. Противірусна активність» відповідно до Eur. Ph. 5.6 "Assay of interferons". Згідно рекомендацій ДФУ «Інтерферону альфа-2 розчин концентрований» та Eur. Ph. 1110 «Interferon alfa-2 concentrated solution», у стандартних культуральних умовах використовують встановлену клітинну лінію, чутливу до дії підхожого цитопатичного вірусу (підхожою є диплоїдна фібробластна клітинна лінія людини, вільна від мікробного забруднення, сприйнятлива до інтерферону та чутлива до вірусу енцефаломіокардиту). Вилучення коду для міжнародного стандартного зразку активності рекомбінантного інтерферону альфа-2b, атестованого BOO3 (Interferon alpha-2b (Human, rDNA derived) NIBSC, зумовлено тим, що даний код залежить від партії стандарту та змінюється у разі виходу нової версії стандарту.			
76.	ЛЕВОКОМ РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів в картонній пацці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) оновлення розділів реєстраційного досьє 3.2.P.3.3., 3.2.P.3.4., 3.2.P.3.5. у зв'язку з виключенням із технологічного процесу виконання стадії «Попереднє опудрювання», «Попереднє таблетування та знепилення» перед стадією «Опудрювання» та рутинний контроль Розчинення та стадії «Таблетування». Розділи 3.2.P.3.3. та 3.2.P.3.4. приведені до вимог керівництва щодо оформлення РД у форматі ЗТД. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміни в методиці контролю показника «Розчинення», а саме внесення уточнюючої інформації у пробопідготовку випробуваного розчину (деталізація фільтрування «після кожного відбору відразу фільтрують» (було «фільтрують»), для зменшення часу відбору проби до її фільтрування). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміни в методиці контролю показника «Супровідні домішки» стосуються зміни використання випробуваного розчину, а саме: «Розчин готують безпосередньо перед проведенням аналізу» (було «Розчин стабільний протягом 3 годин»). Для скорочення часу проведення контролю. Зміни I типу	за рецептом		UA/7844/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміни в методиці контролю показника «Кількісне визначення», а саме внесення деталізації пробопідготовки випробуваного розчину (розтирання таблеток за допомогою млина, рівномірного розподілу та обережного розчинення випробовуваного зразка. Пропонується використовувати для розтирання таблеток млин із металевим контейнером, оскільки це зменшує фізичний контакт між компонентами та покращує вивільнення АФІ. Також в пробопідготовку випробовуваного розчину пропонується внести уточнення щодо рівномірного розподілу наважки по дну колби та подальше її розчинення шляхом обережного додавання розчинника по стінкам колби, оскільки це сприяє більш рівномірному диспергуванню маси та, під час подальшого розчинення на УЗ-бані, значному зменшенню піноутворення.			
77.	ЛЕВОФЛОКСА ЦИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації допоміжної речовини мікрокристалічної целюлози (Prosolv SMCC 90) згідно з ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) оновлення специфікації допоміжної речовини мікрокристалічної целюлози (Prosolv SMCC 90) за показником «Мікробіологічна чистота» для приведення до вимог монографії Cellulose, microcrystalline ЄФ.	за рецептом		UA/11952/01/01
78.	ЛЕВОФЛОКСА ЦИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для	за рецептом		UA/11952/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери, по 2 блістери в картонній коробці					допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації допоміжної речовини мікрокристалічної целюлози (Prosolv SMCC 90) згідно з ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) оновлення специфікації допоміжної речовини мікрокристалічної целюлози (Prosolv SMCC 90) за показником «Мікробіологічна чистота» для приведення до вимог монографії Cellulose, microcrystalline ЄФ.			
79.	ЛЕЙКЕРАН™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг; по 25 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Екселла ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) Приведення складу допоміжних речовин в розділі 3.2.P.1. Опис і склад лікарського засобу до матеріалів реєстраційного досьє виробника, а саме уточнення кількості синтетичного червоного оксиду заліза, що входить до складу плівкового покриття таблетки Opady® Brown 05B26836 із 0,15 мг до 0,16 мг.	за рецептом		UA/3396/01/01
80.	ЛЕРКАНДИПІ Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2 або по 4 блистери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання виробника в наказі МОЗ України № 76 від 15.01.2024 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна адреси виробника проміжної речовини 1[N-(3,3-дифенілпропіл)-N-метиламіно]-2-метил-2-пропілацетоацетату. А саме зміна поштового індекса. Діюча редакція: Laxmi Organic Industries	за рецептом		UA/16977/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Limited B- 2/2, 3/1/1, 3/1/2 MIDC Mahad, Dist. – Raigad - 402309. Пропонована редакція: Laxmi Organic Industries Limited B- 2/2, 3/1/1, 3/1/2 MIDC Mahad, Dist. – Raigad - 402302. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) Оновлення ASMF від постачальника АФІ лерканідипіну Glenmark Life Sciences Limited.</p> <p>Діюча редакція: DMF version GLNMRK/LERC/AP/E-12/2018.12.11 RP/-E-06. Пропонована редакція: DMF version GLNMRK/LERC/AP/E-13/2021.06.01 RP/E-07/2021.06.01). Редакція в наказі - Балканфарма-Дупниця АД, Болгарія. Вірна редакція - Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія.</p>			
81.	ЛЕРКАНІДИПІ Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання виробника в наказі МОЗ України № 76 від 15.01.2024 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна адреси виробника проміжної речовини 1[N-(3,3-дифенілпропіл)-N-метиламіно]-2-метил-2-пропілацетоацетату. А саме зміна поштового індекса. Діюча редакція: Laxmi Organic Industries Limited B- 2/2, 3/1/1, 3/1/2 MIDC Mahad, Dist. – Raigad - 402309. Пропонована редакція: Laxmi Organic Industries Limited B- 2/2, 3/1/1, 3/1/2 MIDC Mahad, Dist. – Raigad - 402302. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) Оновлення ASMF від постачальника АФІ лерканідипіну Glenmark Life Sciences Limited.</p> <p>Діюча редакція: DMF version GLNMRK/LERC/AP/E-12/2018.12.11 RP/-E-06. Пропонована редакція:</p>	за рецептом		UA/16977/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							DMF version GLNMRK/LERC/AP/E-13/2021.06.01 RP/E-07/2021.06.01). Редакція в наказі - Балканфарма-Дупниця АД, Болгарія. Вірна редакція - Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія.			
82.	ЛІНПАРЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 8 таблеток в блістері; по 7 блістерів в картонній коробці	АстраЗенек а АБ	Швеція	виробництво таблеток олапарибу (етап виробництва екструдованого проміжного продукту та післяекструзійний етап виробництва), контроль якості: АббВі Лімітед, Сполучені Штати; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; виробництво таблеток олапарибу (етап виробництва екструдованого проміжного продукту та післяекструзійний етап виробництва), первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція; контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція	Велика Британія/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно рекомендації PRAC EMA щодо можливих випадків гепатотоксичності при застосуванні лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" "Побічні реакції" відповідно аналізу 7-річної загальної виживаності після рандомізації в дослідженні SOLO1. 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 "Фармакологічні властивості" відповідно до післяреєстраційних результатів дослідження OPINION. 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	за рецептом	не підлягає	UA/14747/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до заключного аналізу загальної виживаності в дослідженні PAOLA-1. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" відповідно до кінцевих результатів післяреєстраційного дослідження ефективності PROpel.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. В межах зміни надано оновлений план управління ризиками, версія 27.1. Резюме Плану управління ризиками додається.</p>			
83.	ЛІНПАРЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 8 таблеток в блістері; по 7 блістерів в картонній коробці	АстраЗенек а АБ	Швеція	виробництво таблеток олапарибу (етап виробництва екструдованого проміжного продукту та післяекструзійний етап виробництва), контроль якості: АббВі Лімітед, Сполучені Штати; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; виробництво таблеток олапарибу (етап виробництва екструдованого проміжного	Велика Британія/ Швеція	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)</p> <p>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно рекомендації PRAC EMA щодо можливих випадків гепатотоксичності при застосуванні лікарського засобу.</p> <p>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</p>	за рецептом	не підлягає	UA/14747/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					продукту та післяекструзійний етап виробництва), первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція; контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція		розділів "Фармакологічні властивості" "Побічні реакції" відповідно аналізу 7-річної загальної виживаності після рандомізації в дослідженні SOLO1. 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 "Фармакологічні властивості" відповідно до післяреєстраційних результатів дослідження OPINION. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до заключного аналізу загальної виживаності в дослідженні PAOLA-1. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" відповідно до кінцевих результатів післяреєстраційного дослідження ефективності PROpel. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. В межах зміни надано оновлений план управління ризиками, версія 27.1. Резюме Плану управління ризиками додається.			
84.	МАГНІКОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію російською мовою та додано інформацію англійською мовою, у п.17 "Інше" доповнено інформацію про наявність логотипу заявника Введення змін протягом 6-ти	№ 30 - без рецепта; № 100 - за рецептом		UA/11211/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців з дати затвердження.			
85.	МЕДОВІР	порошок для розчину для інфузій по 500 мг, 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/0774/02/02
86.	МЕДОВІР	порошок для розчину для інфузій по 250 мг, 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/0774/02/01
87.	МЕДОГРЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг: по 10 таблеток у блістері з полівінілхлориду та алюмінієвої фольги; по 3 блістери в картонній коробці;	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; первинне та	Кіпр/ Мальта	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 рецептом		UA/12149/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у алюмінієвому блістері, по 3 блістери в картонній коробці			вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; Актавіс ЛТД, Мальта		за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
88.	МЕДОКЛАВ	порошок для оральної суспензії, 250 мг/62,5 мг в 5 мл 1 флакон з порошком для приготування 60 мл суспензії або 1 флакон з порошком для приготування 100 мл суспензії у комплекті з мірною ложечкою у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод В)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-078 - Rev 01 для діючої речовини Amoxicillin trihydrate від нового виробника THE UNITED LABORATORIES (INNER MONGOLIA) CO., LTD. (доповнення). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - введення періоду повторного випробування 4 роки для діючої речовини Amoxicillin trihydrate від нового виробника THE UNITED LABORATORIES (INNER MONGOLIA) CO., LTD.	за рецептом		UA/18730/01/01
89.	МЕДОКЛАВ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій, 1 г/ 0,2 г; 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі Лімітед	Кіпр	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 рецептом		UA/4428/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
90.	МЕДОКЛАВ	порошок для оральної суспензії, 250 мг/62,5 мг в 5 мл 1 флакон з порошком для приготування 60 мл суспензії або 1 флакон з порошком для приготування 100 мл суспензії у комплекті з мірною ложечкою у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод В)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/18730/01/01
91.	МЕДОКЛАВ®	порошок для оральної суспензії, 400 мг/57 мг в 5 мл; 1 флакон з порошком для приготування 70 мл суспензії у комплекті з дозуючим шприцем у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі Лімітед	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-078 - Rev 01 для діючої речовини Amoxicillin trihydrate від нового виробника THE UNITED LABORATORIES (INNER MONGOLIA) CO., LTD. (доповнення). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності	за рецептом		UA/18207/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - введення періоду повторного випробування 4 роки для діючої речовини Atoxicillin trihydrate від нового виробника THE UNITED LABORATORIES (INNER MONGOLIA) CO., LTD.			
92.	МЕДОКЛАВ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі Лімітед	Кіпр	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 заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/4428/01/02
93.	МЕДОКЛАВ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг по 8 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі Лімітед	Кіпр	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 заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/4428/01/01
94.	МЕДОКЛАВ®	порошок для	Медокемі	Кіпр	Медокемі Лімітед	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І	за		UA/18207/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оральної суспензії, 400 мг/57 мг в 5 мл; 1 флакон з порошком для приготування 70 мл суспензії у комплекті з дозуючим шприцем у картонній коробці	ЛТД				типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	рецептом		
95.	МЕДОЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 або 10, або 100 флаконів з порошком у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) Кампані Лімітед, В'єтнам	Кіпр/В'єтнам	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 заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/0776/01/01
96.	МЕДОЦИПРИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) ЛТД - Орал	Кіпр/В'єтнам	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-	за рецептом		UA/6922/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фасіліті, В'єтнам		файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
97.	МЕЛОКС	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 5 ампул у фасонному блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі Лімітед	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/15382/01/01
98.	МЕРІОФЕРТ 150 МО	порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій по 150 МО; по 1 скляному флакону з менотропіном, по 1 ампулі (1 мл) з розчинником у картонній коробці, по 10 коробок у картонній пачці	ІБСА Інститут Біохімік СА	Швейцарія	контроль якості: ІБСА Інститут Біохімік СА Швейцарія виробництво, первинне та вторинне пакування: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія вторинне пакування та випуск серії: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія виробництво готового лікарського засобу,	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна місцезнаходження заявника та зазначення англійської назви компанії заявника	за рецептом		UA/20004/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					включаючи первинну упаковку; виробництво розчинника: Замбон С.П.А., Італія виробництво розчинника: ІБСА Фармацеутиці Італія срл, Італія					
99.	МЕРІОФЕРТ 150 МО	порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій по 150 МО; по 1 скляному флакону з менотропіном, по 1 ампулі (1 мл) з розчинником у картонній коробці; по 10 коробок у картонній пачці	ІБСА Інститут Біохімік СА	Швейцарія	контроль якості: ІБСА Інститут Біохімік СА Швейцарія виробництво, первинне та вторинне пакування: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія вторинне пакування та випуск серії: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія виробництво готового лікарського засобу, включаючи первинну упаковку; виробництво розчинника: Замбон С.П.А., Італія виробництво розчинника: ІБСА Фармацеутиці Італія срл, Італія	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в електронній версії інструкції для медичного застосування лікарського засобу, яка була допущена при процедурі змін, затверджених наказом МОЗ України № 732 від 29.04.2024 р., стосовно назви лікарського засобу. Було: МЕРІОФЕРТ. Стало: МЕРІОФЕРТ 75 МО. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом		UA/20004/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
100.	МЕРІОФЕРТ 75 МО	порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО; по 1 скляному флакону з менотропіном, по 1 ампулі (1 мл) з розчинником у картонній коробці, по 10 коробок у картонній пачці	ІБСА Інститут Біохімік СА	Швейцарія	контроль якості: ІБСА Інститут Біохімік СА Швейцарія виробництво, первинне та вторинне пакування: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія вторинне пакування та випуск серії: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія виробництво готового лікарського засобу, включаючи первинну упаковку; виробництво розчинника: Замбон С.П.А., Італія виробництво розчинника: ІБСА Фармацеутиці Італія срл, Італія	Швейцарія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна місцезнаходження заявника та зазначення англійської назви компанії заявника	за рецептом		UA/20004/01/01
101.	МЕРІОФЕРТ 75 МО	порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО; по 1 скляному флакону з менотропіном, по 1 ампулі (1 мл) з розчинником у картонній коробці; по 10 коробок у картонній пачці	ІБСА Інститут Біохімік СА	Швейцарія	контроль якості: ІБСА Інститут Біохімік СА Швейцарія виробництво, первинне та вторинне пакування: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія вторинне пакування та	Швейцарія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в електронній версії інструкції для медичного застосування лікарського засобу, яка була допущена при процедурі змін, затверджених наказом МОЗ України № 732 від 29.04.2024 р., стосовно назви лікарського засобу. Було: МЕРІОФЕРТ. Стало: МЕРІОФЕРТ 75 МО. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом		UA/20004/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія виробництво готового лікарського засобу, включаючи первинну упаковку; виробництво розчинника: Замбон С.П.А., Італія виробництво розчинника: ІБСА Фармацеутиці Італія срл, Італія					
102.	МЕФЕНАМІНК А®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни). Внесення змін до специфікації та методів контролю якості допоміжної речовини Тальк для приведення у відповідність до вимог і рекомендацій діючих редакцій монографії ЄФ «Талс» та ДФУ.	без рецепта		UA/14487/01/01
103.	МІКСТАРД® 30 НМ	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордиск Продюксьон САС, Франція	Данія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Видалення наступних виробничих функцій «Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка та контроль якості» у виробника А/Т Ново Нордиск, Ново Алле, Багсваерд, 2880, Данія. Наступні виробничі функції залишаються у вищезазначеного виробника: «Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту». Виробник, який може виконувати функції	за рецептом		UA/2682/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості» залишається Ново Нордіск Продюксьон САС, 45, авеню д'Орлеан, 28000, Шартр, Франція. 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) - Видалення наступних виробничих функцій «Виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування» для А/Т Ново Нордіск, Халас Алле, Калундборг, 4400, Данія. Виробник, який може виконувати функції «Виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування» залишається Ново Нордіск Продюксьон САС, 45, авеню д'Орлеан, 28000, Шартр, Франція.			
104.	НАЗИВІН® СЕНСІТИВ	краплі назальні 0,01 %; по 5 мл препарату у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ	Німеччина	дозвіл на випуск серії: Пі енд Джі Хелс Острія ГмбХ енд Ко. ОГ, Австрія; виробництво за повним циклом: Фамар Хелс Кеар Сервісіз Мадрид, С.А.У., Іспанія	Австрія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Matiukha Svitlana / Матюха Світлана. Пропонована редакція: Derevianko Irina / Дерев'янка Ірина. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта		UA/11620/01/01
105.	НАЛБУФІН ІН'ЄКЦІЇ 10 МГ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній упаковці	Русан Фарма Лтд.	Індія	Русан Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи	за рецептом		UA/9424/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна номеру мастер-файлу системи фармаконагляду заявника			
106.	НАЛБУФІН ІН'ЄКЦІЙ 20 МГ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній упаковці	Русан Фарма Лтд.	Індія	Русан Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна номеру мастер-файлу системи фармаконагляду заявника	за рецептом		UA/9424/01/02
107.	НАТРИУ ХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 10 ампул в коробці; по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пацці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини Вода для ін'єкцій до вимог монографії EP, а саме: приведення критеріїв прийнятності за п. «Опис» до монографії EP; вилучено показник «Нітрати»; додано посилання на ще один метод контролю за показником «Бактеріальні ендотоксини» (EP 2.6.32); за показником «Питома електропровідність» та показником «Мікробіологічний моніторинг», змінено посилання на методи контролю (монографія EP «Water for injections in bulk (0169)»).	за рецептом		UA/4131/02/01
108.	НЕБІТЕНЗ	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ПРОФАРМ А Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Актавіс Лтд, Мальта або Балканфарма - Дупниця АД, Болгарія	Мальта/Болгарія	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 серій або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Адміністративна зміна адреси виробника ГЛЗ, у зв'язку із додаванням сайту БЛБ015, який є складом, що візично пов'язаний із будівлею для виробництва твердих оральних лікарських форм БЛБ016. Дана адреса приводиться до оновленої ліцензії та сертифікату GMP. Виробнича ділянка, де здійснюються виробничі операції залишається	за рецептом	не підлягає	UA/13347/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							незмінною. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, саме: внесено інформацію щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, уточнено інформацію технологічного характеру та уточнено логотип виробника та/або заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
109.	НЕВАНАК®	краплі очні, суспензія 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон Куврьюр	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/13522/01/01
110.	НЕВАНАК®	краплі очні, суспензія 3 мг/мл; по 3 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон Куврьюр	Бельгія	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	за рецептом		UA/13522/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд. Діюча редакція: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
111.	НЕЙРОБИОН	таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Пі енд Джі Хелс Джермані ГмБХ	Німеччина	Пі енд Джі Хелс Острія ГмБХ енд Ко. ОГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Matiukha Svitlana / Матюха Світлана. Пропонована редакція: Derevianko Irina / Деревянко Ірина. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/5409/01/01
112.	НЕОМІЦИН	аерозоль для застосування на шкіру, суспензія, 11,72 мг/г; по 16 г або по 32 г суспензії в аерозольному балоні з клапаном та розпилювальною головкою з поліпропіленовим ковпачком; по 1 балону в картонній коробці	Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ	Польща	Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: доповнення розділів "Дата закінчення терміну придатності", "Номер серії", "Номер реєстраційного посвідчення" інформацією про нанесення перемінних даних; внесення інформації щодо логотипу заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/15600/01/01
113.	НЕОФІЛІН	таблетки пролонгованої дії по 300 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	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 (інші зміни). Внесення змін до специфікації та методів	за рецептом		UA/3793/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		чарункових упаковок у пацці					контролю якості допоміжної речовини Тальк для приведення у відповідність до вимог і рекомендацій діючих редакцій монографії ЄФ «Talc» та ДФУ.			
114.	НЕОФІЛІН	таблетки пролонгованої дії по 100 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	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 (інші зміни). Внесення змін до специфікації та методів контролю якості допоміжної речовини Тальк для приведення у відповідність до вимог і рекомендацій діючих редакцій монографії ЄФ «Talc» та ДФУ.	за рецептом		UA/3793/01/01
115.	НЕФОПАМУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у мішках прозорих поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Варшавські Заклади Фармацевтичне Польфа Спұлка Акційна	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання реєстраційної процедури та упаковки накази № 1191 від 09.07.2024 - Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення з ASMF AP Nefopam hydrochloride version 06 May 2018 на ASMF AP Nefopam hydrochloride version 07 May 2022. Внаслідок оновлення ASMF відбулась зміна в інформації щодо упаковки . Затверджена редакція: У мішках подвійних поліетиленових, вкладених в поліетиленовий барабан, забезпечений етикетками. Запропонована редакція: У мішках прозорих поліетиленових, вкладених в чорні поліетиленові пакети, які забезпечені етикетками. Барабан поліетиленовий, закритий металевим затисним кільцем та маркований етикетками. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення з ASMF Nefopam hydrochloride version 07 May 2022 на ASMF Nefopam hydrochloride version 7.1/ January 2023. Внаслідок оновлення ASMF відбулася зміна назви компанії виробника АФІ. Як наслідок зміни у МКЯ відповідно до вимог оновленого ASMF	-		UA/18062/01/01
116.	НЕФРОТЕКТ	розчин для інфузій; по 250 мл або по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат	за рецептом		UA/10733/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-157 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2013-157 - Rev 00) для діючої речовини Alanine від вже затвердженого виробника Amino GmbH, Німеччина. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-052-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2012-052-Rev 00) для діючої речовини Leucine від вже затвердженого виробника Shanghai Ajinomoto Amino Acid Co., Ltd., China. Як наслідок, приведення найменування виробника в р. «Склад» МКЯ ЛЗ у відповідність до вимог СЕР (затверджено: Шанхай Аджіномото Аміно Ацид Ко. Лтд; запропоновано: Шанхай Аджіномото Аміно Ацид Ко., Лтд.). міни 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 2014-063-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2014-063-Rev 01) для діючої речовини Lysine (L-лізину моноацетат (L-лізин) від вже затвердженого виробника AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA, INC., USA Як наслідок, приведення найменування виробника в р. «Склад» МКЯ ЛЗ у відповідність до вимог СЕР (затверджено: Аджіномото Хелз енд Нутрітіон Норз Америка Інк.; запропоновано: Аджіномото Хелз енд Нутрітіон Норз Америка, Інк.). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-277-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2004-277-Rev 02) для діючої речовини Threonine від вже затвердженого виробника Amino GmbH, Німеччина. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-137-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1998-137-Rev 04) для діючої речовини Tryptophan від вже затвердженого виробника AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA., INC., USA (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan). Як наслідок, приведення найменування виробника в р. «Склад» МКЯ ЛЗ у відповідність до вимог CEP (затверджено: Аджиномото Хелз енд Нутрітіон Норз Америка Інк.; запропоновано: Аджиномото Хелз енд Нутрітіон Норз Америка, Інк.).			
117.	НІЦЕРГОЛІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін у специфікацію для Плівки полівінілхлоридної, а саме- зазначення додаткового розміру «Від 350 до 400 мм» у показник «Основні розміри. Діаметр рулона». Затверджено Специфікація Плівка полівінілхлоридна Основні розміри Діаметр рулона від 380 до 395 мм. Запропоновано Специфікація Плівка полівінілхлоридна Основні розміри Діаметр рулона від 380 до 395 мм Від 350 до 400 мм	за рецептом		UA/5252/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
118.	НОКСАФІЛ®	суспензія оральна, 40 мг/мл, по 105 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложечкою у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Інк., Канада; вторинне пакування, випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія; випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Канада/Бельгія/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Guy Demol. Пропонована редакція: Dr Peter De Veene. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/9269/01/01
119.	НООТРОПІЛ®	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 6 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці картонній; по 15 мл в ампулі; по 4 ампули у блістері; по 1 блістеру у пачці картонній	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	Ейсика Фармасьютікалз С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Адміністративна зміна у зв'язку зі зміною адреси виробника.	за рецептом		UA/0054/01/01
120.	ОБАДЖІО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7 мг; № 28 (14x2): по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері з алюмінію; по 2 блістери вкладено в упаковку типу гаманця; по 1 упаковці типу гаманця вкладено в картонну коробку	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Опелла Хелскеа Інтернешнл САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - додавання нової сили. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/13689/01/02
121.	ОБАДЖІО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14	ТОВ "Санофі-Авентіс"	Україна	Опелла Хелскеа Інтернешнл САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних	за рецептом	не підлягає	UA/13689/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; № 28: (14x2): по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері з алюмінію; по 2 блістери вкладено в упаковку типу гаманця; по 1 упаковці типу гаманця вкладено в картонну коробку; № 84: (14x6): по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері з алюмінію; по 2 блістери вкладено в упаковку типу гаманця; по 3 упаковки типу гаманця вкладено в картонну коробку	Україна"				показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (зміни затвердженого показання, ЗАТВЕРДЖЕНО: Препарат Обаджіо® показаний для лікування дорослих пацієнтів з рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом (РС) (у розділі «Фармакодинаміка» наведена важлива інформація про популяцію пацієнтів, для якої була визначена ефективність лікування); ЗАПРОПОНОВАНО: Препарат Обаджіо® показаний для лікування дорослих пацієнтів та дітей віком від 10 років з рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом (РС) (у розділі «Фармакодинаміка» наведена важлива інформація про популяцію пацієнтів, для якої була визначена ефективність лікування).), та як наслідок внесено зміни до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. В межах зміни надано оновлений план управління ризиками, версія 7.0.			
122.	ОБАДЖІО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 мг; № 28: (14x2): по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері з алюмінію; по 2 блістери вкладено в упаковку типу гаманця; по 1 упаковці типу гаманця вкладено в картонну коробку; № 84: (14x6): по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері з алюмінію; по 2 блістери вкладено в упаковку типу гаманця; по 3 упаковки типу гаманця вкладено в	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Опелла Хелскеа Інтернешнл САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" стосовно інформації з безпеки діючої речовини терифлуномід щодо повідомлень про випадки побічних реакцій, таких як, легенева гіпертензія з частотою "невідомо" та коліт з частотою "нечасто". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/): затверджено –	за рецептом	не підлягає	UA/13689/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонну коробку					<p>"Селективні імуносупресанти. Терифлуномід. Код АТХ L04A A31.", запропоновано –</p> <p>"Антинеопластичні та імуномодуючі засоби. Імуносупресанти. Інгібітори дигідрооротатдегідрогенази (ДГОДГ). Терифлуномід. Код АТХ L04AK02." 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 "Особливості застосування" та "Застосування у період вагітності або годування груддю" стосовно результатів клінічних досліджень та доповнення інформації з безпеки допоміжних речовин (сполук натрію). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" підрозділ "Годування груддю" та "Побічні реакції" щодо побічних реакцій псоріаз або загострення псоріазу з частотою "невідомо". 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 "Особливості застосування" щодо моніторингу функції печінки. 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо медикаментозно залежної системної реакції з еозинофілією (DRESS). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" підрозділ "Фармакокінетика", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" стосовно медикаментозно залежної печінкової недостатності з частотою "невідомо". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" підрозділ "Фармакокінетика" та "Побічні реакції" стосовно результатів тривалого спостереження, отриманих у ході вивчення довгострокової оцінки безпеки в учасників дослідження TEMSO. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
123.	ОБАДЖІО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 мг; № 28: (14x2): по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блистері з алюмінію; по 2 блистери вкладено в упаковку типу гаманця; по 1 упаковці типу гаманця вкладено в картонну коробку; № 84: (14x6): по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блистері з алюмінію; по 2 блистери вкладено в	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Опелла Хелскеа Інтернешнл САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", "Лікарська форма", "Упаковка" з метою об'єднання в єдиному тексті інструкції для медичного застосування лікарського засобу дозування терифлуноміду 7 мг та 14 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/13689/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковку типу гаманця; по 3 упаковки типу гаманця вкладено в картонну коробку								
124.	ОКСИКОРТ	аерозоль для застосування на шкіру, суспензія по (9,30 мг+3,10 мг)/г по 32,25 г у аерозольному балоні; по 1 балону в картонній коробці	Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ	Польща	Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: доповнення розділів "Дата закінчення терміну придатності", "Номер серії", "Номер реєстраційного посвідчення" інформацією про нанесення перемінних даних. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/6469/01/01
125.	ПІРАЦЕТАМ	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) Зміна обумовлена актуалізацією Методів контролю якості до монографії Пірацетам, а саме перехід від РС3 2-піролідону (домішка А) до 2-піролідону Р (домішка А), у відповідність до діючої ДФУ.	за рецептом		UA/5788/01/01
126.	ПІРАЦЕТАМ	таблетки по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) Зміна обумовлена актуалізацією Методів контролю якості до монографії Пірацетам, а саме перехід від РС3 2-піролідону (домішка А) до 2-піролідону Р (домішка А), у відповідність до діючої ДФУ.	за рецептом		UA/5788/01/02
127.	ПРЕГАБАЛІН НЕКСТФАРМ	капсули тверді по 75 мг, по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютикалс Лімітед, Індія виробництво лікарського	Індія/ Угорщина/ Італія/ Німеччина/ Польща/ Велика Британія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання	за рецептом		UA/19209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>засобу, первинне та вторинне пакування (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютикалс Лімітед, Індія контроль якості: Єврофінс Аналітикал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж Промоушн Феркауфсфердер унг енд Фербсервіс ГмбХ, Німеччина відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія додаткова дільниця з</p>		<p>оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-189 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2016-189 - Rev 03) для діючої речовини Pregabalin від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUANA PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-189 - Rev 01 для діючої речовини Pregabalin від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUANA PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-149 - Rev 03 (затверджено: R0-CEP 2017-149 - Rev 02) для діючої речовини Pregabalin від вже затвердженого виробника INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2017-149 - Rev 00 для діючої речовини Pregabalin від вже затвердженого</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія додаткова дільниця з вторинного пакування: СЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія додаткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина</p>		виробника INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED			
128.	ПРЕГАБАЛІН НЕКСТФАРМ	капсули тверді по 150 мг, по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування,	Індія/ Угорщина/ Італія/ Німеччина/ Польща/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або	за рецептом		UA/19209/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія контроль якості: Єврофінс Аналітикал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптис Індастріал Сп. з о.о., Польща додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж Промоушн Феркауфсфердер унг енд Фербсервіс ГмбХ, Німеччина відповідальний</p>	Велика Британія/ Іспанія	<p>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 2016-189 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2016-189 - Rev 03) для діючої речовини Pregabalin від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUANA PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-189 - Rev 01 для діючої речовини Pregabalin від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUANA PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-149 - Rev 03 (затверджено: R0-CEP 2017-149 - Rev 02) для діючої речовини Pregabalin від вже затвердженого виробника INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія додаткова дільниця з вторинного пакування: СЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія додаткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма</p>		<p>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 2017-149 - Rev 00 для діючої речовини Pregabalin від вже затвердженого виробника INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Логістікс ГмБХ, Німеччина					
129.	ПРЕГАБАЛІН НЕКСТФАРМ	капсули тверді по 300 мг по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптис Індастріал Сп. з о.о., Польща додаткова дільниця з вторинного пакування:	Індія/ Угорщина/ Італія/ Німеччина/ Польща/ Велика Британія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-189 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2016-189 - Rev 03) для діючої речовини Pregabalin від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUANA PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-189 - Rev 01 для діючої речовини Pregabalin від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUANA PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-149 - Rev 03 (затверджено: R0-CEP 2017-149 - Rev 02) для діючої речовини Pregabalin від вже затвердженого виробника INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED.	за рецептом		UA/19209/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Престиж Промоушн Феркауфсфердер унг енд Фербсервіс ГмБХ, Німеччина відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія додаткова дільниця з вторинного пакування: СЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР)</p>		<p>Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2017-149 - Rev 00 для діючої речовини Pregabalin від вже затвердженого виробника INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ЛІМІТЕД, Велика Британія додаткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина					
130.	РАНТИДИН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) внесення змін до специфікації та методів контролю якості допоміжної речовини Тальк для приведення у відповідність до вимог і рекомендацій діючих редакцій монографії ЄФ «Talc» та ДФУ.	за рецептом		UA/4934/01/01
131.	РИНОСТОП	спрей назальний, дозований 1,0 мг/мл, по 10 мл у поліетиленовому контейнері з насосом з розпилювачем; по 1 контейнеру у пачці з картоном	Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна»	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна» (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1275 від 22.07.2024 - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2017-054-Rev 00 від затвердженого виробника Przedsiębiorstwo Innowacyjno-Wdrozeniowe IPOCHEM Sp. Z o. o., Poland діючої речовини ксилометазоліну гідрохлорид в зв'язку зі зміною назви виробника (затверджено: R0-CEP 2017-054-Rev 00 Przedsiębiorstwo Innowacyjno-Wdrozeniowe IPOCHEM Sp. Z o. o., Poland; запропоновано: R1-CEP 2017-054-Rev 00 WARSZAWSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A. IPOCHEM BRANCH, Poland). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат	без рецепта		UA/20110/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2017-054-Rev 01 від затвердженого виробника WARSZAWSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A. IPOCHEM BRANCH, Poland діючої речовини ксилометазоліну гідрохлорид в зв'язку зі зміною назви виробника (затверджено: R1-CEP 2017-054-Rev 00 WARSZAWSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A. IPOCHEM BRANCH, Poland; запропоновано: CEP 2017-054-Rev 01 ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFARMA S.A., Poland)</p>			
132.	САГІЛІЯ®	таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	первинне та вторинне пакування, випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Делорбіс Фармасьютікалс ЛТД, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Ірбефар - Індастрія Фармасьютіка, С.А., Португалія;	Кіпр/ Португалія	<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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Діюча редакція: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p>	за рецептом		UA/18155/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне та вторинне пакування, контроль якості: Софарімекс - Індастріа Кіміка е Фармасьютіка, С.А., Португалія					
133.	САЛОФАЛЬК	супозиторії ректальні по 1000 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 або 6 стрипів в коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Корден Фарма Фрібург АГ, Цвайнідерлассунг Етлінген, Швейцарія; Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина Виробники, відповідальні за контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Корден Фарма Фрібург СА, Швейцарія; Біоекзам АГ, Швейцарія; Науково-дослідний інститут Хелпелер ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (внесено інформацію про необхідність повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу) відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/3745/03/03
134.	СЕРТИКАН	таблетки по 0,75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості, первинне пакування,	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	за рецептом		UA/3913/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		з картону пакувального			вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія		(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: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
135.	СІМБРИНЗА®	краплі очні по 5 мл у флаконах-крапельницях; по 1 або 3 флакони у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/15669/01/01
136.	СІМІДОНА ФОРТЕ	таблетки по 13 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	виробництво за повним циклом: Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія; альтернативний виробник: контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія; альтернативний	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до затвердженої специфікації МКЯ ЛЗ (при випуску та в кінці терміну придатності), а саме додано посилання на статті 2.6.31 та 2.6.13 Європейської фармакопеї для показника «Мікробіологічна чистота» відповідно до затверджених методів контролю. Також погодження	без рецепта		UA/14582/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробник: первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування: Сого Флордіс Інтернешнл Світцерленд СА, Швейцарія; альтернативний виробник: контроль серій: Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія		назви показника із «Стійкі до дії жовчних кислот грамнегативні бактерії» на «Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії» тесту «Мікробіологічна чистота».			
137.	СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 120 МГ	розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 120 мг /шприц; по 1 попередньо наповненому шприцу для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2x20 мм) в захисному ковпачку у багатощаровому пакету в картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; гамма-випромінювання: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція або СТЕРІДЖЕНІКС ІТАЛІА С.П.А., Італія або СТЕРІДЖЕНІКС БЕЛЬГІЯ СА (ФЛЕРУС), Бельгія	Франція/ Італія/ Бельгія	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 заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прокопенко Ірина Миколаївна. Пропонована редакція: Тец Марія Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/13432/01/01
138.	СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 60 МГ	розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 60 мг /шприц; по 1 попередньо наповненому шприцу для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2x20 мм) в захисному ковпачку, у	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; гамма-випромінювання: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція або СТЕРІДЖЕНІКС ІТАЛІА С.П.А., Італія або СТЕРІДЖЕНІКС БЕЛЬГІЯ СА (ФЛЕРУС), Бельгія	Франція/ Італія/ Бельгія	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 заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прокопенко Ірина Миколаївна.	за рецептом		UA/13432/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		багатошаровому пакетику в картонній коробці					Пропонована редакція: Тец Марія Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
139.	СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 90 МГ	розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 90 мг /шприц; по 1 попередньо наповненому шприцу для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2x20 мм) в захисному ковпачку, у багатошаровому пакетику в картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція гамма-випромінювання: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція або СТЕРІДЖЕНІКС ІТАЛІЯ С.П.А., Італія або СТЕРІДЖЕНІКС БЕЛЬГІЯ СА (ФЛЕРУС), Бельгія	Франція/ Італія/ Бельгія	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 заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прокопенко Ірина Миколаївна. Пропонована редакція: Тец Марія Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/13432/01/03
140.	СУЛЬФАСАЛА ЗИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво готового лікарського засобу, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія первинна та вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 13 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 25.04.2025 р.; Дата подання РОЗБ - 24.07.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 10 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 02.12.2033 р.; Дата подання РОЗБ - 02.03.2034 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі	за рецептом		UA/0420/01/01
141.	СУЛЬФАСАЛА ЗИН-ЕН	таблетки кишковорозчинні по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво готового лікарського засобу, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія первинна та вторинна упаковка: КРКА,	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 13 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 25.04.2025 р.; Дата подання РОЗБ - 24.07.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 10 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 02.12.2033 р.; Дата подання РОЗБ - 02.03.2034 р. Рекомендовано	за рецептом		UA/0420/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					д.д., Ново место, Словенія		до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі			
142.	ТЕНОТЕН	таблетки; по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Зміни в процесі виробництва АФІ, а саме - доповнення реєстраційного досьє інформацією про час витримки (holding time) 1 місяць АФІ на підставі проведених досліджень стабільності.	без рецепта		UA/4206/01/01
143.	ТЕНОФОВІРУ ДИЗОПРОКСИЛУ ФУМАРАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 (PIР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/15263/01/01
144.	ТЕРОНРЕД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 120 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО-7	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви та адреси виробника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/18213/01/01
145.	ТЕРОНРЕД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 120 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО-7	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як	за рецептом	не підлягає	UA/18213/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних)</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації в інструкції для медичного застосування референтного лікарського засобу ЗИТИГА®, таблетки по 250 мг.</p> <p>Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p>			
146.	ТОРГАБАЛІН 150	капсули тверді по 150 мг, по 4 капсули у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці, по 10 капсул у	Торрент Фармасьюті калс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу,	за рецептом	не підлягає	UA/15969/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери, по 3 блістери у картонній упаковці					або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
147.	ТОРГАБАЛІН 75	капсули тверді по 75 мг, по 10 капсул у блистері, по 3 блистери у картонній упаковці	Торрент Фармасьюті калс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/15969/01/01
148.	ТРАВАТАН®	краплі очні, 40 мкг/мл по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 або по 3 флаконі-крапельниці в проміжній упаковці з фольги в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/12422/01/01
149.	ТРИДУКТАН	таблетки, вкриті	ТОВ	Україна	ТОВ "Фарма	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I	за	не	UA/5030/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в картонній пачці; по 30 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в картонній пачці	"АСІНО УКРАЇНА"		Старт"		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 в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC.	рецептом	підлягає	
150.	ТРИНОМІЯ®	капсули тверді по 100 мг/40 мг/5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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: Albert Garcia Rierola. Пропонована редакція: Cristina Rodellas Ramos. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/20532/01/02
151.	ТРИНОМІЯ®	капсули тверді по 100 мг/40 мг/10 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/20532/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Діюча редакція: Albert Garcia Rierola. Пропонована редакція: Cristina Rodellas Ramos. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд.			
152.	ТРИНОМІЯ®	капсули тверді по 100 мг/40 мг/2,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Albert Garcia Rierola. Пропонована редакція: Cristina Rodellas Ramos. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд.	за рецептом		UA/20532/01/01
153.	ТРИТТИКО XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 блістери у картонній упаковці; по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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). Адміністративна зміна у зв'язку зі зміною адреси виробника, а саме в адресі було змінено індекс. Місце виробництва, місце розташування та виробничий процес не змінюються. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/15577/01/02
154.	УРСОСАН®	капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 5, або 10 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; первинне і вторинне пакування:	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду (інші зміни) Зміни внесені у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу п. 17. "ІНШЕ". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/3636/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					СВУС Фарма а.с., Чеська Республіка первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка контроль якості: АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка; первинне та вторинне пакування, виробництво "in bulk", контроль серії: Санека Фармасьютикалз а.с., Словацька Республіка					
155.	УРСОСАН® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток в блістері; по 1 або 2, або 3, або 5, або 6, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.Ц С Прага а.с.	Чеська Республіка	всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості: Мікробіологічний контроль якості тестування (не стерильний); Хімічний/фізични й контроль якості тестування: АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу п. 17. "ІНШЕ". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	За рецептом		UA/17770/01/01
156.	ФЕНСТУД	розчин для ін'єкцій,	Русан	Індія	Русан Фарма	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I	за		UA/17919/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		50 мкг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в контурній упаковці; по 1 контурній упаковці в картонній коробці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній упаковці; по 1 контурній упаковці в картонній коробці	Фарма Лтд.		Лтд.		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 номеру мастер-файлу системи фармаконагляду заявника	рецептом		
157.	ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА	капсули тверді по 50 мг: по 7 або 10 капсул у блистері; по 1 блистеру в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2007-071-Rev 05 від вже затвердженого виробника APITORIA PHARMA PRIVATE LIMITED, India діючої речовини флуконазол в зв'язку зі зміною назви власника CEP/виробника АФІ та зміни адреси (затверджено: R1-CEP 2007-071-Rev 04 Details of holder: Aurobindo Pharma Limited Plot No. 2, Maitrivihar, Ameerpet India-500 38 Hyderabad, Telangana; Site(s) of production: AUROBINDO PHARMA LIMITED Unit – VIII, Survey No. 10 & 13, I.D.A. Kazipally Jinnaram Mandal, Sangareddy District India-502 319 Gaddapotharam Village, Telangana; запропоновано: CEP 2007-071-Rev 05 Details of holder: APITORIA PHARMA PRIVATE LIMITED Floors 22-24, Plot no. 1, Survey no. 83/1 Galaxy Tower, Hyderabad Knowledge City Raidurg Panmaktha India-500 032 Hyderabad, Telangana SPOR ORG ID: 100049668 SPOR LOC ID: 100086364; Site(s) of production: APITORIA PHARMA PRIVATE LIMITED Unit – II, Survey No. 10 & 13, I.D.A. Kazipally Jinnaram Mandal, Sangareddy District India-502 319 Gaddapotharam Village, Telangana SPOR ORG ID: 100049668 SPOR LOC ID: 100086709)	за рецептом		UA/16524/01/01
158.	ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА	капсули тверді по 100 мг: по 7 або 10	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-	за рецептом		UA/16524/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці			завод Тева		сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2007-071-Rev 05 від вже затвердженого виробника APITORIA PHARMA PRIVATE LIMITED, India діючої речовини флуконазол в зв'язку зі зміною назви власника CEP/виробника АФІ та зміни адреси (затверджено: R1-CEP 2007-071-Rev 04 Details of holder: Aurobindo Pharma Limited Plot No. 2, Maitrivihar, Ameerpet India-500 38 Hyderabad, Telangana; Site(s) of production: AUROBINDO PHARMA LIMITED Unit – VIII, Survey No. 10 & 13, I.D.A. Kazipally Jinnaram Mandal, Sangareddy District India-502 319 Gaddapotharam Village, Telangana; запропоновано: CEP 2007-071-Rev 05 Details of holder: APITORIA PHARMA PRIVATE LIMITED Floors 22-24, Plot no. 1, Survey no. 83/1 Galaxy Tower, Hyderabad Knowledge City Raidurg Panmaktha India-500 032 Hyderabad, Telangana SPOR ORG ID: 100049668 SPOR LOC ID: 100086364; Site(s) of production: APITORIA PHARMA PRIVATE LIMITED Unit – II, Survey No. 10 & 13, I.D.A. Kazipally Jinnaram Mandal, Sangareddy District India-502 319 Gaddapotharam Village, Telangana SPOR ORG ID: 100049668 SPOR LOC ID: 100086709)			
159.	ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА	капсули тверді по 150 мг: по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2007-071-Rev 05 від вже затвердженого виробника APITORIA PHARMA PRIVATE LIMITED, India діючої речовини флуконазол в зв'язку зі зміною назви власника	без рецепта		UA/16524/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>СЕР/виробника АФІ та зміни адреси (затверджено: R1-CEP 2007-071-Rev 04 Details of holder: Aurobindo Pharma Limited Plot No. 2, Maitrivihar, Ameerpet India-500 38 Hyderabad, Telangana; Site(s) of production: AUROBINDO PHARMA LIMITED Unit – VIII, Survey No. 10 & 13, I.D.A. Kazipally Jinnaram Mandal, Sangareddy District India-502 319 Gaddapotharam Village, Telangana; запропоновано: CEP 2007-071-Rev 05 Details of holder: APITORIA PHARMA PRIVATE LIMITED Floors 22-24, Plot no. 1, Survey no. 83/1 Galaxy Tower, Hyderabad Knowledge City Raidurg Panmaktha India-500 032 Hyderabad, Telangana SPOR ORG ID: 100049668 SPOR LOC ID: 100086364; Site(s) of production: APITORIA PHARMA PRIVATE LIMITED Unit – II, Survey No. 10 & 13, I.D.A. Kazipally Jinnaram Mandal, Sangareddy District India-502 319 Gaddapotharam Village, Telangana SPOR ORG ID: 100049668 SPOR LOC ID: 100086709)</p>			
160.	ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА	капсули тверді по 200 мг: по 1 або 4 або 7 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2007-071-Rev 05 від вже затвердженого виробника APITORIA PHARMA PRIVATE LIMITED, India діючої речовини флуконазол в зв'язку зі зміною назви власника СЕР/виробника АФІ та зміни адреси (затверджено: R1-CEP 2007-071-Rev 04 Details of holder: Aurobindo Pharma Limited Plot No. 2, Maitrivihar, Ameerpet India-500 38 Hyderabad, Telangana; Site(s) of production: AUROBINDO PHARMA LIMITED Unit – VIII, Survey No. 10 & 13, I.D.A. Kazipally Jinnaram Mandal, Sangareddy District India-502 319 Gaddapotharam Village, Telangana; запропоновано: CEP 2007-071-Rev 05 Details of holder: APITORIA PHARMA PRIVATE LIMITED Floors 22-24, Plot no. 1, Survey no. 83/1 Galaxy Tower, Hyderabad Knowledge City Raidurg Panmaktha India-500 032 Hyderabad, Telangana SPOR ORG ID: 100049668 SPOR LOC ID: 100086364; Site(s) of production: APITORIA PHARMA PRIVATE LIMITED Unit – II, Survey No. 10 & 13,</p>	за рецептом		UA/16524/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							I.D.A. Kazipally Jinnaram Mandal, Sangareddy District India-502 319 Gaddapotharam Village, Telangana SPOR ORG ID: 100049668 SPOR LOC ID: 100086709)			
161.	ХІТАКСА	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блистері, по 1 або 3 блистери у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво за повним циклом: Дженафарм С.А., Греція; виробник відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль: АТ «Адамед Фарма», Польща; Виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фармапас С.А., Греція	Польща/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме у п. 17 "ІНШЕ" на вторинній упаковці додано інформацію щодо наявності технічних кодів, фармкодів та вилучено дублюючу інформацію щодо штрихкоду та логотипу. В тексті маркування у п. 6. "ІНШЕ" на первинній упаковці видалено дублюючу інформацію щодо логотипу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/15529/02/01
162.	ЦЕРАКСОН®	розчин для ін'єкцій 500 мг/4 мл, по 4 мл в ампулах; по 5 або по 10 ампул у картонній коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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: Albert Garcia Rierola. Пропонована редакція: Cristina Rodellas Ramos. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/4464/01/01
163.	ЦЕРАКСОН®	розчин для перорального застосування, 100 мг/мл по 30 мл у	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	за рецептом		UA/4464/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони; по 1 флакону та 1 дозувальному шприцу в картонній коробці; по 10 мл у саше; по 10 саше (1x10; 2x5) в картонній коробці					(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: Albert Garcia Rierola. Пропонована редакція: Cristina Rodellas Ramos. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
164.	ЦЕРАКСОН®	розчин для ін'єкцій 1000 мг/4 мл, по 4 мл в ампулах; по 5 або по 10 ампул у картонній коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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: Albert Garcia Rierola. Пропонована редакція: Cristina Rodellas Ramos. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом		UA/4464/01/02
165.	ЦЕРАКСОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	за рецептом		UA/4464/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; по 5 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці					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: Albert Garcia Rierola. Пропонована редакція: Cristina Rodellas Ramos. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
166.	ЦЕФАЗОЛІН 1000	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; по 1 або 5, або 50 флаконів у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула розчинника (Вода для ін'єкцій по 10 мл в ампулі) у блістері, 1 блістер у пачці; по 1 або 5 флаконів у блістері, по 1 блістеру у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	виробництво та первинне пакування розчинників, вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна; виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка; вторинне пакування, контроль та	Україна/ Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) незначні зміни контролю ГЛЗ, а саме використання результатів вхідного контролю форми «in bulk» для контролю ГЛЗ. Зміна обґрунтована наявністю у виробництві сертифікату відповідності вимогам GMP, відсутністю рекламацій щодо якості ГЛЗ, оцінкою аналізу ризиків та даними вивчення стабільності.	за рецептом		UA/18375/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії готового лікарського засобу: ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна					
167.	ЦЕФАЗОЛІН 500	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, по 1 або 10, або 50 флаконів у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула розчинника (вода для ін'єкцій по 5 мл в ампулі) у блістері, 1 блістер у пачці; по 1 флакону у блістер, по 1 блістер у пачці; по 5 флаконів у блістер, по 2 блістери у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	виробництво та первинне пакування розчинників, вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна; виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна	Україна/ Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) незначні зміни контролю ГЛЗ, а саме використання результатів вхідного контролю форми «in bulk» для контролю ГЛЗ. Зміна обґрунтована наявністю у виробництві сертифікату відповідності вимогам GMP, відсутністю рекламаций щодо якості ГЛЗ, оцінкою аналізу ризиків та даними вивчення стабільності.	за рецептом		UA/18375/01/01
168.	ЦЕФОТАКСИМ КОМБІ	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; 1 або 10, або 50 флаконів з порошком у пачках; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Вода для ін'єкцій по 5 мл в ампулі) в блістері;	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу:	Україна/ Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) незначні зміни контролю ГЛЗ, а саме використання результатів вхідного контролю форми «in bulk» для контролю ГЛЗ. Зміна обґрунтована наявністю у виробництві сертифікату відповідності вимогам GMP, відсутністю рекламаций щодо якості ГЛЗ, оцінкою аналізу ризиків та даними вивчення стабільності.	за рецептом		UA/18260/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 блістеру у пачці; по 1 флакону з порошком у блістері, 1 блістер у пачці; по 5 флаконів з порошком у блістері, 2 блістери у пачці			Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна; виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка					
169.	ЦЕФОТАКСИМ КОМБІ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Вода для ін'єкцій по 10 мл в ампулі) в блістері; по 1 блістеру у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Лідокаїн, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 5 мл в ампулі) в блістері; по 1 блістеру у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна; виробництво та первинне пакування	Україна/ Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) незначні зміни контролю ГЛЗ, а саме використання результатів вхідного контролю форми «in bulk» для контролю ГЛЗ. Зміна обґрунтована наявністю у виробництві сертифікату відповідності вимогам GMP, відсутністю рекламаций щодо якості ГЛЗ, оцінкою аналізу ризиків та даними вивчення стабільності.	за рецептом		UA/18260/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					порошку: Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка					
170.	ЦЕФТРИАКСО Н 0.5	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; 0,5 г порошку у флаконі; по 1 або 10, або 50 флаконів у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій по 5 мл в ампулі) у блістері, по 1 блістеру в пачці	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	виробництво та первинне пакування розчинника; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна; виробництво та первинне пакування порошку: Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай	Україна/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Внесення змін у зв'язку зі змінами у монографії Європейської фармакопеї - Супутня зміна - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - приведення специфікації та методів контролю розчинника (вода для ін'єкцій, розчинник для парентерального застосування) у відповідність до вимог чинної Європейською Фармакопеї	за рецептом		UA/20381/01/01
171.	ЯРИНА® ПЛЮС	таблетки, вкриті оболонкою; № 28: по 21 таблетці оранжевого кольору і по 7 таблеток світло-оранжевого кольору в блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; №84: по 21 таблетці оранжевого кольору і по 7 таблеток світло-оранжевого кольору в блістері; по 3 блістери в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байер АГ, Німеччина Виробництво нерозфасованої продукції: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна найменування виробника – власника мастер-файлу для АФІ левомефолату кальцію з Merk & Cie на Merk & Cie KmG. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або	за рецептом		UA/12155/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-070 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2009-070 - Rev 01) для АФІ дроспіренону мікронізованого від затвердженого виробника BAYER AG, Німеччина. Зміни I типу -</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у розділ 17. «ІНШЕ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткового розміру упаковки №84 ((21+7)х3) у блістерах. Затверджено: №28 (21+7) у блістерах; Запропоновано: №28 (21+7) у блістерах; №84 ((21+7)х3) у блістерах. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (затвердження додаткового розміру упаковки). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p>			

*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО