

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 03 жовтня 2024 року № 1684

## 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.	<b>S-АДЕНОЗИЛ- L-МЕТІОНІН 1,4 БУТАНДИСУ ЛЬФОНАТ</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ГНОСІС С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Незначна зміна у розрахунковій формулі в методиці "Супровідні домішки" та актуалізація опису методики.	-		UA/15977/01/01
2.	<b>АБІРТРОН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері по 6 блістерів в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА»	Україна	Ремедіка Лтд.	Кіпр	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 (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром), Збільшення розміру серії АФІ до 10 разів порівняно із затвердженим розміром в ASMF Ace/Abiraterone Acetate/AP/04/2023-04-25. Затверджено: р.3.2.S.2.2.3 50 кг~147 кг Запропоновано: р.3.2.S.2.2.3 50 кг~200,2 кг . Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (зменшення обсягу виробництва до 10 разів). Зменшення обсягу виробництва до 10 разів (кількість DHEA 80 кг) для проміжного продукту в закритій частині ASMF Ace/Abiraterone Acetate/RP/03/2023-04-25.	за рецептом		UA/19467/01/02

№ 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>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучення незначного показника якості «без смаку» зі специфікації показника зовнішній вигляд для води очищеної в закритій частині ASMF Ace/Abiraterone Acetate/RP/03/2023-04-25. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості). Заміна п. «Легкоокислювальні речовини» на «Загальну кількість органічного вуглецю» з нормуванням «не більше ніж 0,50 мг/л» у специфікації води очищеної в закритій частині ASMF Ace/Abiraterone Acetate/RP/03/2023-04-25.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни). Введення нового постачальника вихідної речовини 350A Zhuxi Humanwell для АФІ в закритій частині ASMF Ace/Abiraterone Acetate/RP/03/2023-04-25</p>			
3.	<b>АБІРТРОН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері по 12 блістерів в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА»	Україна	Ремедіка Лтд.	Кіпр	<p>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 (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром), Збільшення розміру серії АФІ до 10 разів порівняно із затвердженим розміром в ASMF Ace/Abiraterone Acetate/AP/04/2023-04-25. Затверджено: p.3.2.S.2.2.3 50 кг~147 кг</p>	за рецептом		UA/19467/01/01

№ 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>Запропоновано: р.3.2.S.2.2.3 50 кг~200,2 кг . Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (зменшення обсягу виробництва до 10 разів). Зменшення обсягу виробництва до 10 разів (кількість DHEA 80 кг) для проміжного продукту в закритій частині ASMF Ace/Abiraterone Acetate/RP/03/2023-04-25. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучення незначного показника якості «без смаку» зі специфікації показника зовнішній вигляд для води очищеної в закритій частині ASMF Ace/Abiraterone Acetate/RP/03/2023-04-25. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості). Заміна п. «Легкоокислювальні речовини» на «Загальну кількість органічного вуглецю» з нормуванням «не більше ніж 0,50 мг/л» у специфікації води очищеної в закритій частині ASMF Ace/Abiraterone Acetate/RP/03/2023-04-25. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни). Введення нового постачальника вихідної речовини 350A Zhuxi Humanwell для АФІ в закритій частині ASMF Ace/Abiraterone Acetate/RP/03/2023-04-25</p>			
4.	<b>АВЕРО</b>	таблетки, по 8 мг,	Фармацевтични	Польща	Повний	Польща/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	Не	UA/18917/01/01

№ 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 блістері; по 3 блістери у картонній коробці	й завод "ПОЛЬФАРМА" С. А.		виробничий цикл: виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії : Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А. виробництво in bulk tablets: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина	Німеччина	<p><b>уточнення рекламування в наказі № 1557 від 09.09.2024 в процесі змін</b> - (Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів)(Б.ІІ.б.1. (г),ІБ), зміна функцій затвердженого виробника готового лікарського засобу, а саме - додання функції Виробництво на вже затвердженій дільниці Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А., Виробниче відділення в Новій Дембі, вул. Металовца 2, 39-460 Нова-Демба, Польща. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва)(Б.ІІ.б.3. (а),ІА), незначна зміна в процесі виробництва ГЛЗ Аверо, таблетки, по 24 мг, що пов'язана зі зміною функцій на вже затвердженій дільниці Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А., Виробниче відділення в Новій Дембі, вул. Металовца 2, 39-460 Нова-Демба, Польща а саме додання стадії «Виробництво». З огляду на обладнання даної виробничої площадки внесена інформація щодо розміру пор сит (2.0 мм), що використовуються на стадії «Грануляції». Етапи виробництва, стадії контролю та критерії прийнятності залишаються незмінними. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни в процесі виробництва ГЛЗ Аверо, таблетки, по 8 мг та по 16 мг, що пов'язані зі зміною функцій на вже затвердженій дільниці Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А., Виробниче відділення в Новій Дембі, вул. Металовца 2, 39-460 Нова-</p>	рецептом	підлягає	

№ 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>Демба, Польща а саме додання стадії «Виробництво». З огляду на обладнання даного виробничого майданчика внесена уточнююча інформація щодо устаткування на стадії «Грануляція» та інформація щодо сушки в киплячому шарі, при цьому процес виробництва та критерій прийнятності залишаються незмінними.</p> <p>Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни в процесі виробництва ГЛЗ Аверо, таблетки, по 8 мг, або по 16 мг, або по 24 мг, що пов'язані зі зміною функцій на вже затвердженій дільниці Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А., Виробниче відділення в Новій Дембі, вул. Металовця 2, 39-460 Нова-Демба, Польща а саме додання стадії «Виробництво». Для даної дільниці не має необхідності використання АФІ в надлишку 2%, оскільки не відбувається втрат при зважуванні. Кількість діючої речовини відповідає критеріям прийнятності, що було підтверджено валідацією виробничого процесу на даній площадці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни в процесі виробництва ГЛЗ Аверо, таблетки, по 8 мг, або по 16 мг, а саме, додано інформацію щодо часу утримання лікарського засобу (2 місяця), а відповідно оновлена інформація, щодо умов зберігання лікарського засобу, що підтверджено задовільними даними з дослідження стабільності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни в процесі виробництва ГЛЗ Аверо, таблетки, по 8 мг, або по 16 мг, а саме, видалено</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>інформацію щодо уточнення типу обладнання, що використовується на стадії «Маркування та пакування». Зміни I типу: «Маркування та пакування». Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни в процесі виробництва ГЛЗ Аверо, таблетки, по 24 мг, що пов'язані зі зміною функцій на вже затвердженій дільниці Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А., Виробниче відділення в Новій Дембі, вул. Металовця 2, 39-460 Нова-Демба, Польща а саме додання стадії «Виробництво». В зв'язку з цим внесено уточнюючу інформацію щодо цієї виробничої площадки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - зміна розміру серії ГЛЗ Аверо, таблетки, по 8 мг, а саме, додання розміру серії 42, 00 kg 333,333 tablets, що пов'язано зі споживчими потребами ринку та технічними потужностями виробничого обладнання затвердженій виробничій дільниці Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А., Виробниче відділення в Новій Дембі, вул. Металовця 2, 39-460 Нова-Демба, Польща, для якої паралельно заявлено зміну щодо функцій, а саме додання стадії «Виробництво». Затверджено: The maximum market production batch size is 4 000 000 tablets</p> <p>Preparation formula for a batch of 1 000 000 tablets Batch formula Betahistine 2HCl 8 mg, tablets Betahistine dihydrochloride 8,16 kg Povidone K90 2,00 kg Cellulose, microcrystalline 33,00 kg Lactose monohydrate 70,00 kg Silica, colloidal anhydrous 2,50 kg</p> <p>Crospovidone 6,00 kg Stearic acid 4,50 kg Purified water 15,00 kg Total weight (without overage) 126,00 kg The maximum market production batch size is 2 000 000 tablets</p> <p>Preparation formula for a batch of 500 000 tablets Batch formula Betahistine 2HCl 16 mg, tablets Betahistine dihydrochloride 8,16 kg Povidone K90 2,00 kg Cellulose, microcrystalline 33,00 kg Lactose monohydrate 70,00 kg</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>Silica, colloidal anhydrous 2,50 kg Crospovidone 6,00 kg Stearic acid 4,50 kg Purified water 15,00 kg Total weight (without overage) 126,00 kg</p> <p>Запропоновано The maximum market production batch size for strengths 8 mg is 4 000 000 tablets The maximum market production batch size for strengths 16 mg is 2 000 000 tablets Preparation formula for a batch of 1 000 000 tablets for strengths 8 mg or a batch of 500 000 tablets for strengths 16 mg Batch formula Betahistine 2HCl 8 mg, 16 mg, tablets Betahistine dihydrochloride 8,16 kg Povidone K90 2,00 kg Cellulose, microcrystalline 33,00 kg Lactose monohydrate 70,00 kg Silica, colloidal anhydrous 2,50 kg Crospovidone 6,00 kg Stearic acid 4,50 kg Purified water 15,00 kg Total weight (without overage) 126,00 kg ** 126 kg batch can be compressed fully into one strength or it can be divided into 42, 00 kg 333,333 tablets for 8 mg strength and 84,00 kg 333,333 tablets for 16 mg strength (applicable for Polpharma Nowa Deba manufacturing site).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - зміна розміру серії ГЛЗ Аверо, таблетки, по 16 мг, а саме, додання розміру серії 84,00 kg 333,333 tablets, що пов'язано зі споживчими потребами ринку та технічними потужностями виробничого обладнання затвердженої виробничої дільниці Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А., Виробниче відділення в Новій Дембі, вул. Металовця 2, 39-460 Нова-Демба, Польща, для якої паралельно заявлено зміну щодо функцій, а саме додання стадії «Виробництво». Затверджено The maximum market production batch size is 4 000 000 tablets Preparation formula for a batch of 1 000 000 tablets Batch formula Betahistine 2HCl 8 mg, tablets Betahistine dihydrochloride 8,16 kg Povidone K90 2,00 kg Cellulose, microcrystalline 33,00 kg Lactose monohydrate 70,00 kg Silica, colloidal anhydrous 2,50 kg Crospovidone 6,00 kg Stearic acid 4,50 kg Purified water 15,00 kg Total weight (without overage) 126,00 kg The maximum market production batch size is 2 000 000 tablets</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>Preparation formula for a batch of 500 000 tablets Batch formula Betahistine 2HCl 16 mg, tablets Betahistine dihydrochloride 8,16 kg Povidone K90 2,00 kg Cellulose, microcrystalline 33,00 kg Lactose monohydrate 70,00 kg Silica, colloidal anhydrous 2,50 kg Crospovidone 6,00 kg Stearic acid 4,50 kg Purified water 15,00 kg Total weight (without overage) 126,00 kg Запропоновано</p> <p>The maximum market production batch size for strengths 8 mg is 4 000 000 tablets The maximum market production batch size for strengths 16 mg is 2 000 000 tablets Preparation formula for a batch of 1 000 000 tablets for strengths 8 mg or a batch of 500 000 tablets for strengths 16 mg Batch formula Betahistine 2HCl 8 mg, 16 mg, tablets Betahistine dihydrochloride 8,16 kg Povidone K90 2,00 kg Cellulose, microcrystalline 33,00 kg Lactose monohydrate 70,00 kg Silica, colloidal anhydrous 2,50 kg Crospovidone 6,00 kg Stearic acid 4,50 kg Purified water 15,00 kg Total weight (without overage) 126,00 kg</p> <p>126 kg batch can be compressed fully into one strength or it can be divided into 42, 00 kg 333,333 tablets for 8 mg strength and 84,00 kg 333,333 tablets for 16 mg strength (applicable for Polpharma Nowa Deba manufacturing site).</p> <p>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 у діапазоні затверджених розмірів упаковки(Б.ІІ.г.5. (а)-1.,ІАп), Введення додаткової упаковки, що знаходиться у діапазоні затверджених розмірів в зв'язку з маркетинговим рішенням та можливостями пакувального обладнання. Затверджено Упаковка Таблетки по 8 мг та по 16 мг: по 10 таблеток у блістері. По 3 блістери у картонній коробці. Таблетки по 24 мг: по 10 таблеток у блістері. По 3 або 6 блістерів у картонній коробці. Запропоновано Таблетки по 8 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці. Таблетки по 16 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці. По 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці. Таблетки</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
							по 24 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці. по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці. Зміни внесено у розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової упаковки, що знаходиться в діапазоні затверджених розмірів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - Додавання точки контролю «Identity test» для виробника Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А., Виробниче відділення в Новій Дембі, вул. Металовця 2, 39-460 Нова-Демба, Польща, що здійснюється для нерозфасованого продукту перед стадією «Labelling and packaging» за допомогою FT-NIR-спектрометрії. ) <b>в наказі - не зазначалось; стало - не підлягає.</b>			
5.	<b>АВЕРО</b>	таблетки, по 16 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С. А.	Польща	Повний виробничий цикл: виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії : Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А., Польща виробництво in bulk tablets: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина	Польща/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення рекламування та упаковки в наказі № 1557 від 09.09.2024 в процесі змін</b> - (Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів)(Б.ІІ.б.1. (r),ІБ), зміна функцій затвердженого виробника готового лікарського засобу, а саме - додання функції Виробництво на вже затвердженій дільниці Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А., Виробниче відділення в Новій Дембі, вул. Металовця 2, 39-460 Нова-Демба, Польща. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>	<i>Не підлягає</i>	UA/18917/01/02

№ 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>(незначна зміна у процесі виробництва)(Б.ІІ.б.3. (а),ІА), незначна зміна в процесі виробництва ГЛЗ Аверо, таблетки, по 24 мг, що пов'язана зі зміною функцій на вже затвердженій дільниці Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А., Виробниче відділення в Новій Дембі, вул. Металовця 2, 39-460 Нова-Демба, Польща а саме додання стадії «Виробництво». З огляду на обладнання даної виробничої площадки внесена інформація щодо розміру пор сит (2.0 мм), що використовуються на стадії «Грануляції». Етапи виробництва, стадії контролю та критерії прийнятності залишаються незмінними. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни в процесі виробництва ГЛЗ Аверо, таблетки, по 8 мг та по 16 мг, що пов'язані зі зміною функцій на вже затвердженій дільниці Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А., Виробниче відділення в Новій Дембі, вул. Металовця 2, 39-460 Нова-Демба, Польща а саме додання стадії «Виробництво». З огляду на обладнання даного виробничого майданчика внесена уточнююча інформація щодо устаткування на стадії «Грануляція» та інформація щодо сушки в киплячому шарі, при цьому процес виробництва та критерій прийнятності залишаються незмінними.</p> <p>Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни в процесі виробництва ГЛЗ Аверо, таблетки, по 8 мг, або по 16 мг, або по 24 мг, що пов'язані зі зміною функцій на вже затвердженій дільниці Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А., Виробниче відділення в Новій Дембі, вул. Металовця 2, 39-460 Нова-Демба, Польща а саме додання стадії «Виробництво». Для даної дільниці не має необхідності використання АФІ в надлишку 2%, оскільки не відбувається втрат при</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>зважуванні. Кількість діючої речовини відповідає критеріям прийнятності, що було підтверджено валідацією виробничого процесу на даній площадці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни в процесі виробництва ГЛЗ Аверо, таблетки, по 8 мг, або по 16 мг, а саме, додано інформацію щодо часу утримання лікарського засобу (2 місяця), а відповідно оновлена інформація, щодо умов зберігання лікарського засобу, що підтверджено задовільними даними з дослідження стабільності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни в процесі виробництва ГЛЗ Аверо, таблетки, по 8 мг, або по 16 мг, а саме, видалено інформацію щодо уточнення типу обладнання, що використовується на стадії «Маркування та пакування». Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни в процесі виробництва ГЛЗ Аверо, таблетки, по 24 мг, що пов'язані зі зміною функцій на вже затвердженій дільниці Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А., Виробниче відділення в Новій Дембі, вул. Металовця 2, 39-460 Нова-Демба, Польща а саме додання стадії «Виробництво». В зв'язку з цим внесено уточнюючу інформацію щодо цієї виробничої площадки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - зміна розміру серії ГЛЗ Аверо, таблетки, по 8 мг, а саме, додання розміру</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>серії 42, 00 kg 333,333 tablets, що пов'язано зі споживчими потребами ринку та технічними потужностями виробничого обладнання затвердженої виробничої дільниці Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А., Виробниче відділення в Новій Дембі, вул. Металовця 2, 39-460 Нова-Демба, Польша, для якої паралельно заявлено зміну щодо функцій, а саме додання стадії «Виробництво». Затверджено: The maximum market production batch size is 4 000 000 tablets</p> <p>Preparation formula for a batch of 1 000 000 tablets Batch formula Betahistine 2HCl 8 mg, tablets Betahistine dihydrochloride 8,16 kg Povidone K90 2,00 kg Cellulose, microcrystalline 33,00 kg Lactose monohydrate 70,00 kg Silica, colloidal anhydrous 2,50 kg Crospovidone 6,00 kg Stearic acid 4,50 kg Purified water 15,00 kg Total weight (without overage) 126,00 kg The maximum market production batch size is 2 000 000 tablets Preparation formula for a batch of 500 000 tablets Batch formula Betahistine 2HCl 16 mg, tablets Betahistine dihydrochloride 8,16 kg Povidone K90 2,00 kg Cellulose, microcrystalline 33,00 kg Lactose monohydrate 70,00 kg Silica, colloidal anhydrous 2,50 kg Crospovidone 6,00 kg Stearic acid 4,50 kg Purified water 15,00 kg Total weight (without overage) 126,00 kg</p> <p>Запропоновано The maximum market production batch size for strengths 8 mg is 4 000 000 tablets The maximum market production batch size for strengths 16 mg is 2 000 000 tablets Preparation formula for a batch of 1 000 000 tablets for strengths 8 mg or a batch of 500 000 tablets for strengths 16 mg Batch formula Betahistine 2HCl 8 mg, 16 mg, tablets Betahistine dihydrochloride 8,16 kg Povidone K90 2,00 kg Cellulose, microcrystalline 33,00 kg Lactose monohydrate 70,00 kg Silica, colloidal anhydrous 2,50 kg Crospovidone 6,00 kg Stearic acid 4,50 kg Purified water 15,00 kg Total weight (without overage) 126,00 kg ** 126 kg batch can be compressed fully into one strength or it can be divided into 42, 00 kg 333,333 tablets for 8 mg strength and 84,00 kg 333,333 tablets for 16 mg strength (applicable for Polpharma Nowa Deba manufacturing site).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості.</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>Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - зміна розміру серії ГЛЗ Аверо, таблетки, по 16 мг, а саме, додання розміру серії 84,00 kg 333,333 tablets, що пов'язано зі споживчими потребами ринку та технічними потужностями виробничого обладнання затвердженої виробничої дільниці Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А., Виробниче відділення в Новій Дембі, вул. Металовця 2, 39-460 Нова-Демба, Польща, для якої паралельно заявлено зміну щодо функцій, а саме додання стадії «Виробництво». Затверджено The maximum market production batch size is 4 000 000 tablets Preparation formula for a batch of 1 000 000 tablets Batch formula Betahistine 2HCl 8 mg, tablets Betahistine dihydrochloride 8,16 kg Povidone K90 2,00 kg Cellulose, microcrystalline 33,00 kg Lactose monohydrate 70,00 kg Silica, colloidal anhydrous 2,50 kg Crospovidone 6,00 kg Stearic acid 4,50 kg Purified water 15,00 kg Total weight (without overage) 126,00 kg The maximum market production batch size is 2 000 000 tablets Preparation formula for a batch of 500 000 tablets Batch formula Betahistine 2HCl 16 mg, tablets Betahistine dihydrochloride 8,16 kg Povidone K90 2,00 kg Cellulose, microcrystalline 33,00 kg Lactose monohydrate 70,00 kg Silica, colloidal anhydrous 2,50 kg Crospovidone 6,00 kg Stearic acid 4,50 kg Purified water 15,00 kg Total weight (without overage) 126,00 kg Запропоновано The maximum market production batch size for strengths 8 mg is 4 000 000 tablets The maximum market production batch size for strengths 16 mg is 2 000 000 tablets Preparation formula for a batch of 1 000 000 tablets for strengths 8 mg or a batch of 500 000 tablets for strengths 16 mg Batch formula Betahistine 2HCl 8 mg, 16 mg, tablets Betahistine dihydrochloride 8,16 kg Povidone K90 2,00 kg Cellulose, microcrystalline 33,00 kg Lactose monohydrate 70,00 kg Silica, colloidal anhydrous 2,50 kg Crospovidone 6,00 kg Stearic acid 4,50 kg Purified water 15,00 kg Total weight (without overage) 126,00 kg</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>126 kg batch can be compressed fully into one strength or it can be divided into 42, 00 kg 333,333 tablets for 8 mg strength and 84,00 kg 333,333 tablets for 16 mg strength (applicable for Polpharma Nowa Deba manufacturing site).  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 у діапазоні затверджених розмірів упаковки(Б.ІІ.г.5. (а)-1., ІАнп), Введення додаткової упаковки, що знаходиться у діапазоні затверджених розмірів в зв'язку з маркетинговим рішенням та можливостями пакувального обладнання. Затверджено Упаковка Таблетки по 8 мг та по 16 мг: по 10 таблеток у блістері. По 3 блістери у картонній коробці. Таблетки по 24 мг: по 10 таблеток у блістері. По 3 або 6 блістерів у картонній коробці. Запропоновано Таблетки по 8 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці. Таблетки по 16 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці. По 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці. Таблетки по 24 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці. по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці. Зміни внесено у розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової упаковки, що знаходиться в діапазоні затверджених розмірів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості.  Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) -  Додавання точки контролю «Identity test» для виробника Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А., Виробниче відділення в Новій Дембі, вул. Металовця 2, 39-460 Нова-Демба, Польща, що здійснюється для нерозфасованого продукту перед стадією «Labelling and packaging» за допомогою FT-NIR-спектрометрії.) <b>В наказі - не</b></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
							зазначалось; стало - не підлягає; упаковка в наказі - таблетки, по 16 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; стало - таблетки, по 16 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці.			
6.	АВЕРО	таблетки, по 24 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С. А.	Польща	Повний виробничий цикл: виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості та випуск: серії: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща виробництво in bulk tablets: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Польща/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення рекламування в наказі № 1557 від 09.09.2024 - в процесі змін</b> (Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів)(Б.ІІ.б.1. (г),ІБ), зміна функцій затвердженого виробника готового лікарського засобу, а саме - додання функції Виробництво на вже затвердженій дільниці Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А., Виробниче відділення в Новій Дембі, вул. Металовця 2, 39-460 Нова-Демба, Польща. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва)(Б.ІІ.б.3. (а),ІА), незначна зміна в процесі виробництва ГЛЗ Аверо, таблетки, по 24 мг, що пов'язана зі зміною функцій на вже затвердженій дільниці Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А., Виробниче відділення в Новій Дембі, вул. Металовця 2, 39-460 Нова-Демба, Польща а саме додання стадії «Виробництво». З огляду на обладнання даної виробничої площадки внесена інформація щодо розміру пор сит (2.0 мм), що використовуються на стадії «Грануляції». Етапи виробництва, стадії контролю та критерії прийнятності залишаються незмінними. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи	за рецептом	Не підлягає	UA/18917/01/03

№ 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>проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни в процесі виробництва ГЛЗ Аверо, таблетки, по 8 мг та по 16 мг, що пов'язані зі зміною функцій на вже затвердженій дільниці Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А., Виробниче відділення в Новій Дембі, вул. Металовця 2, 39-460 Нова-Демба, Польща а саме додання стадії «Виробництво». З огляду на обладнання даного виробничого майданчика внесена уточнююча інформація щодо устаткування на стадії «Грануляція» та інформація щодо сушки в киплячому шарі, при цьому процес виробництва та критерій прийнятності залишаються незмінними.</p> <p>Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни в процесі виробництва ГЛЗ Аверо, таблетки, по 8 мг, або по 16 мг, або по 24 мг, що пов'язані зі зміною функцій на вже затвердженій дільниці Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А., Виробниче відділення в Новій Дембі, вул. Металовця 2, 39-460 Нова-Демба, Польща а саме додання стадії «Виробництво». Для даної дільниці не має необхідності використання АФІ в надлишку 2%, оскільки не відбувається втрат при зважуванні. Кількість діючої речовини відповідає критеріям прийнятності, що було підтверджено валідацією виробничого процесу на даній площадці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни в процесі виробництва ГЛЗ Аверо, таблетки, по 8 мг, або по 16 мг, а саме, додано інформацію щодо часу утримання лікарського засобу (2 місяця), а відповідно оновлена інформація, щодо умов зберігання лікарського засобу, що підтверджено задовільними даними з дослідження стабільності. Введення змін</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>протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни в процесі виробництва ГЛЗ Аверо, таблетки, по 8 мг, або по 16 мг, а саме, видалено інформацію щодо уточнення типу обладнання, що використовується на стадії «Маркування та пакування». Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни в процесі виробництва ГЛЗ Аверо, таблетки, по 24 мг, що пов'язані зі зміною функцій на вже затвердженій ділянці Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А., Виробниче відділення в Новій Дембі, вул. Металовця 2, 39-460 Нова-Демба, Польша а саме додання стадії «Виробництво». В зв'язку з цим внесено уточнюючу інформацію щодо цієї виробничої площадки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - зміна розміру серії ГЛЗ Аверо, таблетки, по 8 мг, а саме, додання розміру серії 42, 00 kg 333,333 tablets, що пов'язано зі споживчими потребами ринку та технічними потужностями виробничого обладнання затвердженої виробничої ділянці Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А., Виробниче відділення в Новій Дембі, вул. Металовця 2, 39-460 Нова-Демба, Польша, для якої паралельно заявлено зміну щодо функцій, а саме додання стадії «Виробництво». Затверджено: The maximum market production batch size is 4 000 000 tablets Preparation formula for a batch of 1 000 000 tablets Batch formula Betahistine 2HCl 8 mg, tablets Betahistine dihydrochloride 8,16 kg Povidone K90 2,00 kg Cellulose, microcrystalline 33,00 kg Lactose monohydrate 70,00 kg Silica, colloidal anhydrous 2,50 kg</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>Crospovidone 6,00 kg Stearic acid 4,50 kg Purified water 15,00 kg Total weight (without overage) 126,00 kg The maximum market production batch size is 2 000 000 tablets Preparation formula for a batch of 500 000 tablets Batch formula Betahistine 2HCl 16 mg, tablets Betahistine dihydrochloride 8,16 kg Povidone K90 2,00 kg Cellulose, microcrystalline 33,00 kg Lactose monohydrate 70,00 kg Silica, colloidal anhydrous 2,50 kg Crospovidone 6,00 kg Stearic acid 4,50 kg Purified water 15,00 kg Total weight (without overage) 126,00 kg</p> <p>Запропоновано The maximum market production batch size for strengths 8 mg is 4 000 000 tablets The maximum market production batch size for strengths 16 mg is 2 000 000 tablets Preparation formula for a batch of 1 000 000 tablets for strengths 8 mg or a batch of 500 000 tablets for strengths 16 mg Batch formula Betahistine 2HCl 8 mg, 16 mg, tablets Betahistine dihydrochloride 8,16 kg Povidone K90 2,00 kg Cellulose, microcrystalline 33,00 kg Lactose monohydrate 70,00 kg Silica, colloidal anhydrous 2,50 kg Crospovidone 6,00 kg Stearic acid 4,50 kg Purified water 15,00 kg Total weight (without overage) 126,00 kg ** 126 kg batch can be compressed fully into one strength or it can be divided into 42, 00 kg 333,333 tablets for 8 mg strength and 84,00 kg 333,333 tablets for 16 mg strength (applicable for Polpharma Nowa Deba manufacturing site).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - зміна розміру серії ГЛЗ Аверо, таблетки, по 16 мг, а саме, додання розміру серії 84,00 kg 333,333 tablets, що пов'язано зі споживчими потребами ринку та технічними потужностями виробничого обладнання затвердженої виробничої дільниці Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А., Виробниче відділення в Новій Дембі, вул. Металовца 2, 39-460 Нова-Демба, Польща, для якої паралельно заявлено зміну щодо функцій, а саме додання стадії «Виробництво». Затверджено The maximum market production batch size is 4 000 000 tablets Preparation formula for a batch of 1 000 000 tablets Batch formula Betahistine 2HCl</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>8 mg, tablets Betahistine dihydrochloride 8,16 kg Povidone K90 2,00 kg Cellulose, microcrystalline 33,00 kg Lactose monohydrate 70,00 kg Silica, colloidal anhydrous 2,50 kg Crospovidone 6,00 kg Stearic acid 4,50 kg Purified water 15,00 kg Total weight (without overage) 126,00 kg The maximum market production batch size is 2 000 000 tablets</p> <p>Preparation formula for a batch of 500 000 tablets Batch formula Betahistine 2HCl 16 mg, tablets Betahistine dihydrochloride 8,16 kg Povidone K90 2,00 kg Cellulose, microcrystalline 33,00 kg Lactose monohydrate 70,00 kg Silica, colloidal anhydrous 2,50 kg Crospovidone 6,00 kg Stearic acid 4,50 kg Purified water 15,00 kg Total weight (without overage) 126,00 kg Запропоновано</p> <p>The maximum market production batch size for strengths 8 mg is 4 000 000 tablets The maximum market production batch size for strengths 16 mg is 2 000 000 tablets Preparation formula for a batch of 1 000 000 tablets for strengths 8 mg or a batch of 500 000 tablets for strengths 16 mg Batch formula Betahistine 2HCl 8 mg, 16 mg, tablets Betahistine dihydrochloride 8,16 kg Povidone K90 2,00 kg Cellulose, microcrystalline 33,00 kg Lactose monohydrate 70,00 kg Silica, colloidal anhydrous 2,50 kg Crospovidone 6,00 kg Stearic acid 4,50 kg Purified water 15,00 kg Total weight (without overage) 126,00 kg</p> <p>126 kg batch can be compressed fully into one strength or it can be divided into 42, 00 kg 333,333 tablets for 8 mg strength and 84,00 kg 333,333 tablets for 16 mg strength (applicable for Polpharma Nowa Deba manufacturing site).</p> <p>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 у діапазоні затверджених розмірів упаковки(Б.ІІ.г.5. (а)-1., ІАп), Введення додаткової упаковки, що знаходиться у діапазоні затверджених розмірів в зв'язку з маркетинговим рішенням та можливостями пакувального обладнання. Затверджено Упаковка Таблетки по 8 мг та по</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
							16 мг: по 10 таблеток у блістері. По 3 блістери у картонній коробці. Таблетки по 24 мг: по 10 таблеток у блістері. По 3 або 6 блістерів у картонній коробці. Запропоновано Таблетки по 8 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці. Таблетки по 16 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці. По 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці. Таблетки по 24 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці. по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці. Зміни внесено у розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової упаковки, що знаходиться в діапазоні затверджених розмірів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - Додавання точки контролю «Identity test» для виробника Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А., Виробниче відділення в Новій Дембі, вул. Металовця 2, 39-460 Нова-Демба, Польща, що здійснюється для нерозфасованого продукту перед стадією «Labelling and packaging» за допомогою FT-NIR-спектрометрії. ) <b>в наказі - не зазначалось; стало - не підлягає</b>			
7.	АЗИБІОТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп. з о.о., Польща	Словенія /Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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-СЕР 2007-119-Rev 06 від затвердженого виробника JUBILANT PHARMOVA LIMITED,	за рецептом		UA/13452/01/01

№ 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>Індія діючої речовини азитроміцин в зв'язку зі зміною назви виробника, місце виробництва не змінилось (затверджено: R1-CEP 2007-119-Rev 05 JUBILANT GENERICS LIMITED; запропоновано: R1-CEP 2007-119-Rev 06 JUBILANT PHARMOVA 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.</p> <p>Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2007-230-Rev 04 від затвердженого виробника HEC PHARM CO., LTD, China діючої речовини азитроміцин (затверджено: R1-CEP 2007-230-Rev 03; запропоновано: R1-CEP 2007-230-Rev 04). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 8, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
8.	<b>АЛЕРГОЗАН</b> ®	розчин оральний, 0,5 мг/мл; по 120 мл в скляній або ПЕТ пляшці; по 1 пляшці з мірним стаканчиком і дозуючим шприцом у картонній пачці	АТ «Софарма»	Болгарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ «Софарма», Болгарія; Дозвіл на випуск серії: АТ «Софарма», Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Пропонована редакція: Ангел Алексієв / Angel Aleksiev. Зміна контактних	без рецепта		UA/17454/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
9.	<b>АМБРОЛІТИ Н®</b>	сіроп, 15 мг/5 мл; по 100 мл у скляному або поліетилентерефталатному флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком в картонній паці	АТ «Софарма»	Болгарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ «Софарма», Болгарія; Дозвіл на випуск серії: АТ «Софарма», Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Пропонована редакція: Ангел Алексієв / Angel Aleksiev. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта		UA/12426/01/01
10.	<b>АНАСТРОЗО Л САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування, випуск серії; вторинне пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва, а саме видалення випробування In-process control (IPC) -однорідність/однорідність суміші. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) Зміни в процесі виробництва, а саме: введення альтернативного процесу підготовки (грануляційної) суміші за допомогою перекидного змішувача (наприклад, Bohle PB600); після цього грануляція за допомогою гранулятора (наприклад, Bohle BCG25).	за рецептом		UA/13575/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
11.	<b>АРИПІКАД</b>	таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Каділа Фармасьютикал з Лімітед	Індія	Каділа Фармасьютикалз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/19119/01/02
12.	<b>АРИПІКАД</b>	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Каділа Фармасьютикал з Лімітед	Індія	Каділа Фармасьютикалз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/19119/01/01
13.	<b>АУГМЕНТИН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері (кожен блістер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блістери в пакетах у картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія; Глаксо Веллком Продакшн, Франція	Велика Британія/ 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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/0987/02/02
14.	<b>АУГМЕНТИН (BD)</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія; Глаксо Веллком Продакшн, Франція	Велика Британія/ 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).	за рецептом	Не підлягає	UA/0987/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
15.	<b>АУКСИЛЕН®</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 1 контурній чарунковій упаковці (піддону) в пачці з картону	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина;  виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія;  виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія	Словаччина / Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження заявника". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/17119/01/01
16.	<b>АУКСИЛЕН®</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 1 контурній чарунковій упаковці (піддону) в пачці з картону	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина;  виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія;  виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія	Словаччина / Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/17119/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
17.	<b>АФЛУБІН®</b>	таблетки по 12 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці	ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА»	Україна	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) – внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме заміна поточної алюмінієвої блістерної фольги, номер технічної специфікації 31H05 (видання 1 від 21/09/2004) на покращений матеріал (алюмінієву фольгу) специфікацію та сертифікат дозволу (паспорт технічних даних 31U02, видання 5 від 21/04/2017) . Затверджено: Aluminium foil – technical specification number 311H05 (edition 1 dated: 21/09/2004). Запропоновано: Aluminium foil with improved material specification & Clearance Certificate ( Technical data sheet 31U02 edition 5 dated: 21/04/20017.	без рецепта		UA/10018/01/01
18.	<b>БАНЕОЦИН</b>	порошок на шкірний по 10 г порошку в контейнері; по 1 контейнеру в коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмБХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія; Виробник продукції in bulk, пакування, контроль серії: Фармацойтіше Фабрік Монтавіт ГмБХ, Австрія Відповідальний за випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д. , Словенія; Контроль серії: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-103-Rev 10 від затвердженого виробника Xellia (Taizhou) pharmaceuticalsCo., Ltd діючої речовини бацитрацину цинк (затверджено: R1-CEP 2002-103-Rev 09; запропоновано: R1-CEP 2002-103-Rev 10).	без рецепта		UA/3951/02/01
19.	<b>БЕТФЕР 1А ПЛЮС</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 6000000 МО (30 мкг), 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою з	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни). Введення альтернативної пробки нової конфігурації, а саме: пробки типу 13-D1, що виготовлені з такого ж матеріалу, як	за рецептом		UA/15462/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинником по 1 мл (вода для ін'єкцій стерильна) у блістері; по 1 блістеру у пацці з картону; 4 флакони з порошком у комплекті з 4 ампулами з розчинником по 1 мл (вода для ін'єкцій стерильна) у блістері; по 1 блістеру у пацці з картону					затверджені на даний момент пробки 13-D2, а саме Бромбутил (BROMOBUTYL)			
20.	<b>БЛОГІР-3</b>	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній пацці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Виробник готового лікарського засобу, первинне пакування: Дженефарм СА, Греція;  Фармапас С.А., Греція;  Вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія	Греція/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Введення додаткової дільниці, на якій проводиться виробництво готового лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) Введення додаткової дільниці, відповідальної за первинне пакування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/15359/01/01
21.	<b>БОЗУЛІФ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; 2 блістери у картонній коробці; по 120 таблеток у флаконі, 1 флакон у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина; виробництво, контроль якості: Екселла ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; тестування при	Німеччина/ Чехія	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	за рецептом		UA/17245/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					дослідженні стабільності: Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія		розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні			
22.	<b>БОЗУЛІФ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 14 таблеток у блістері; 2 блістери у картонній коробці; по 30 таблеток у флаконі, 1 флакон у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина; виробництво, контроль якості: Екселла ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; тестування при дослідженні стабільності: Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія	Німеччина/ Чехія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом		UA/17245/01/02
23.	<b>БОМ-БЕНГЕ</b>	мазь по 30 г у тубах; по 25 г у банках; по 30 г у тубі, по 1 тубі в пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника АФІ левоментол "ЛОК-Beta", Індія. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника АФІ левоментол «Kaizen organics Pvt. Ltd», Індія. 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	без рецепта		UA/8240/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника АФІ левоментол «Ind-Swift Laboratories Limited», Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення редакційних правок до розділів МКЯ «Специфікація» та «Методи контролю», а саме: "препарат" замінено на "лікарський засіб", "Допустимі норми" на "Критерії прийнятності", "г" в поясненнях до формули кількісного вмісту розписано як "грами". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) Внесення редакційних правок до розділу МКЯ «Упаковка»: "препарат" замінено на "лікарський засіб". Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»). Затверджено ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ Додається Запропоновано МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування			
24.	<b>БРІНТЕЛЛІК С</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Елаяфарм, Франція (первинне та вторинне пакування); Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія (випробування за показником "мікробіологічна чистота"); Х. Лундбек А/С, Данія (виробництво за повним циклом)	Франція/Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом		UA/14150/01/01
25.	<b>БРІНТЕЛЛІК С</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2	Лундбек Експорт А/С	Данія	Елаяфарм, Франція (первинне та вторинне пакування);	Франція/Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	за рецептом		UA/14150/01/02

№ 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 у картонній коробці			Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія (випробування за показником "мікробіологічна чистота"); Х. Лундбек А/С, Данія (виробництво за повним циклом)		узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
26.	<b>БРОНХО-МУНАЛ®</b>	капсули тверді по 7 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії); ОМ Фарма СА, Швейцарія (виробництво in bulk, контроль серії)	Словенія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації порожніх желатинових капсулах, відповідно Настанови ІСН Q3D. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (вилучення методу випробування, якщо альтернативний метод випробування вже затверджено) вилучення методу випробування «Важкі метали» у порожніх желатинових капсулах, відповідно Настанови ІСН Q3D. Крім того, незначні оновлення в розділі 3.2.P.4.2. Аналітичні методики. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) зміни в методі УФ-ідентифікації АФІ (ОМ-85 Lyorphilizate), а саме введення розчину для перевірки відповідності (conformity solution), оцінки придатності системи, для випробовуваного зразка вводиться фільтрування зразка, зміна в розрахунковій формулі. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у	без рецепта		UA/14314/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>затверджених методах випробування) зміни в методи УФ-ідентифікації для проміжного продукту OM-85-концентрату, а саме введення розчину для перевірки відповідності (conformity solution), оцінки придатності системи, перегляд розрахункової формули, для випробовуваного зразка вводиться фільтрування зразка. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) зміна вимог специфікації для проміжного продукту OM-85-концентрату за показником «Ідентифікація» методом УФ-спектрофотометрії.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) зміна вимог специфікації АФІ (OM-85 Lyophilizate) за показником «Ідентифікація» методом УФ-спектрофотометрії. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) зміна критеріїв прийнятності для АФІ (OM-85 Lyophilizate) за показником «Ідентифікація методом НРТLC», а саме видалення показника коефіцієнта утримування (Rf). Наразі планшети НРТLC із зразком пропонується оцінювати шляхом порівняння з планшетами з контрольним розчином, які тестуються одночасно, тому формулювання цього критерію прийнятності було відповідно переглянуто.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації)</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>зміна критеріїв прийнятності для концентрату ОМ-85 (проміжний продукт) за показником «Ідентифікація методом НРТLC», а саме видалення показника коефіцієнта утримування (Rf). Наразі планшети НРТLC із зразком пропонується оцінювати шляхом порівняння з планшетами з контрольним розчином, які тестуються одночасно, тому формулювання цього критерію прийнятності було відповідно переглянуто. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) незначні зміни в критеріях прийнятності за показником «Ідентифікація методом НРТLC» для проміжного продукту, що використовується для виготовлення АФІ.</p> <p>Пропонується використовувати розчин порівняння, який тестується разом із розчином зразка для визначення НРЛС - профілю зразка, тому формулювання цього критерію прийнятності було відповідно переглянуто. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) незначні зміни в критеріях прийнятності, визначених у специфікації на АФІ за показником «Ідентифікація методом НРЛС». Пропонується використовувати розчин порівняння, який тестується разом із розчином зразка для визначення НРЛС - профілю зразка, тому формулювання цього критерію прийнятності було відповідно переглянуто. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення ідентифікації допоміжних речовин із специфікації АФІ – стандартизованого ліофілізату ОМ-85, оскільки присутність цих</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>допоміжних речовин забезпечується дотриманням діючих правил GMP, а отже контроль під час виробничого процесу є достатнім. Крім того, для допоміжних речовин, що присутні у складі ліофілізату OM-85, немає обмежень щодо безпеки, і ця зміна не впливає на якість продукту. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення ідентифікації допоміжних речовин зі специфікації ГЛЗ (Маніту, крохмалю прежелатинізованого, магнію стеарату), оскільки вона не є обов'язковою для контролю ЛЗ, присутність цих допоміжних речовин забезпечується дотриманням діючих правил GMP, а отже контроль під час виробничого процесу є достатнім. Крім того, для допоміжних речовин, що присутні у складі лікарського засобу, немає обмежень щодо безпеки, і ця зміна не впливає на якість продукту. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення зміни до процедури УФ-ідентифікації ГЛЗ, у відповідності до оновлених критеріїв прийнятності АФІ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна в процедурі тестування ідентифікації ГЛЗ методом HPLC. Внесення зміни до п.3.2.Р.5.3.Валідація аналітичних методик, а саме оновлення розділу «Identification HPLC», оскільки після введення альтернативної колонки була проведена нова валідація з використанням еквівалентної колонки. Для більшої ясності було вирішено об'єднати дві перевірки в одному документі.</p>			
27.	БУДЕНОФАЛ БК	тверді капсули з кишковорозчинним и гранулами по 3 мг; по 10 капсул у	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др.	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов	за рецептом		UA/6964/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 5 або 10 блістерів у коробці з картону			Фальк Фарма ГмБХ, Німеччина; Виробники дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмБХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмБХ, Німеччина; Виробники, відповідальні за контроль якості: ГБА Фарма ГмБХ, Німеччина; Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмБХ, Німеччина		зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Більш жорсткі умови зберігання - Зміна умов зберігання діючої речовини будесонід (було: "Зберігати від 150 °С до 300 °С, у добре закритих контейнерах, захищених від світла"; стало: "Зберігати від 150 °С до 250 °С, дозволено відхилення до 300 °С Зберігати в добре закритій тарі, в захищеному від світла місці". Оновлені умови зберігання та транспортування запропоновані відповідно до умов зберігання, що застосовуються на складі компанії (від 150 °С до 250 °С), а також відповідно до даних щодо стабільності.			
28.	<b>ВАЛОКОРДИ Н®</b>	краплі оральні, розчин; по 20 мл або 50 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Кревель Мойзельбах ГмБХ	Німеччина	Кревель Мойзельбах ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Тарасова Юлія Миколаївна. Пропонована редакція: Булига Лідія Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта – 20 мл, за рецептом – 50 мл		UA/8462/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
29.	<b>ВАНКОМІЦИ Н-ВІСТА</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг; 1 скляний флакон з ліофілізатом, місткістю 10 мл в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	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)) Супутня зміна - 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)) (Б.ІІ.г.1. (е) ІБ), приведення специфікації та методів контролю якості ГЛЗ у відповідність до матеріалів виробника, а саме за показником «Опис. Відновлений розчин» - виправлено помилку в перекладі критерію прийнятності, за показником «рН. Відновлений розчин» - доповнено опис методики випробування, за показником «Кількісне визначення Ванкоміцину В» - виправлено помилку в розрахунковій формулі.	за рецептом		UA/18265/01/01
30.	<b>ВАНКОМІЦИ Н-ВІСТА</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг; 1 скляний флакон з ліофілізатом, місткістю 20 мл в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	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)) Супутня зміна - 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)) (Б.ІІ.г.1. (е) ІБ), приведення специфікації та методів контролю якості ГЛЗ у відповідність до матеріалів виробника, а саме за показником «Опис. Відновлений розчин» - виправлено помилку в перекладі критерію прийнятності, за показником «рН. Відновлений розчин» - доповнено опис методики випробування, за	за рецептом		UA/18265/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							показником «Кількісне визначення Ванкомицину В» - виправлено помилку в розрахунковій формулі.			
31.	<b>ВЕНЛАКСОР®</b>	таблетки по 37,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	Не підлягає	UA/4406/01/01
32.	<b>ВЕНЛАКСОР®</b>	таблетки по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	Не підлягає	UA/4406/01/02
33.	<b>ВЕНТАВІС</b>	розчин для інгаляцій, 10 мкг/мл; по 2 мл в ампулі; по 30 ампул у картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Берлімед, С.А.	Іспанія	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,	за рецептом		UA/9199/01/01

№ 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 здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Justin Daniels. Пропонована редакція: Jutta Pospisil. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
34.	<b>ВОЛЬТАРЕН®</b>	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці з картону	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	Лек Фармасьютикалс Д.Д.	Словенія	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/9812/01/01
35.	<b>ГАЛСТЕНА®</b>	таблетки по 12 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці	ТОВ «ПЕРРИГО УКРАЇНА»	Україна	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме заміна поточної алюмінієвої блістерної фольги, номер технічної специфікації 31H05 (видання 1 від 21/09/2004) на покращений матеріал (алюмінієву фольгу) специфікацію та сертифікат дозволу (паспорт технічних даних 31U02, видання 5 від 21/04/2017) . Затверджено: Aluminium foil – technical specification number 31H05 (edition 1 dated: 21/09/2004) Запропоновано:	без рецепта		UA/10024/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Aluminium foil with improved material specification & Clearance Certificate (Technical data sheet 31U02 edition 5 dated: 21/04/20017)			
36.	<b>ГЕДЕЛИКС® СИРОП ВІД КАШЛЮ</b>	сироп, 0,04 г/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	Кревель Мойзельбах 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. Діюча редакція: Тарасова Юлія Миколаївна. Пропонована редакція: Булига Лідія Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта		UA/3521/01/01
37.	<b>ГЕДЕЛИКС® КРАПЛІ БЕЗ СПИРТУ</b>	краплі оральні, розчин; по 50 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	Кревель Мойзельбах 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. Діюча редакція: Тарасова Юлія Миколаївна. Пропонована редакція: Булига Лідія Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта		UA/8463/01/01
38.	<b>ГЛЕНЦЕТ</b>	таблетки, вкриті	Гленмарк	Індія	Гленмарк	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без		UA/11243/01/01

№ 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 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів в картонній упаковці	Фармасьютикал з Лтд.		Фармасьютикалз Лтд.		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: Дніанешвар Аріун Санап / Dr. Dnyaneshwar Sanap. Пропонована редакція: Гюнтер Гартенмайер / Dr. med. Gunter Gartenmaier. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.	рецепта		
39.	ГЛІЦЕРИН	розчин для зовнішнього застосування 85 %, по 25 г у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника АФІ Гліцерин фірма «Mercur Handel GmbH», Німеччина. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника АФІ Гліцерин фірма «Evuar Sabun Yag Gliserin Sanayi Ve Ticaret A.S.», Туреччина. 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,	без рецепта		UA/8363/01/01

№ 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>місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника АФІ Гліцерин фірма "ОН plus GmbH", Німеччина. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)</p> <p>Вилучення виробника АФІ Гліцерин фірма «Vaishali Pharmaceuticals», Індія. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»).</p> <p>Затверджено ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ Додається Запропоновано МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) Редакційні правки до розділу МКЯ "Упаковка": виключення докладного опису етикетки, "препарат" замінено на "лікарський засіб".</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Редакційні правки розділів МКЯ "Специфікація" та "Методи контролю". Зміни стосуються лише МКЯ. Змін з якості ЛЗ не відбувається.</p>			
40.	ГЛЮТАЗОН®	таблетки по 30 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі	за рецептом	Не підлягає	UA/11871/01/02

№ 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>"Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Actos Tablets 15, 30, 45 mg). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>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 компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II "Специфікація з безпеки", III "План з фармаконагляду", V "Заходи з мінімізації ризиків" та VI "Резюме плану управління ризиками для кожного ЛЗ" та VII «Додатки», згідно оновленої інформації з безпеки, відповідно до референтного ЛЗ Актос таблетки 15 мг, 30мг та 45 мг. Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається. 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</p>			
41.	<b>ГЛЮТАЗОН®</b>	таблетки по 45 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; 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. 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 у розділі "Фармакологічні властивості",</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/11871/01/03



№ 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>"Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Actos Tablets 15, 30, 45 mg). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>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 компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків» та VI «Резюме плану управління ризиками для кожного ЛЗ» та VII «Додатки», згідно оновленої інформації з безпеки, відповідно до референтного ЛЗ Актос таблетки 15 мг, 30мг та 45 мг. Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені 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</p>			
42.	ГЛЮТАЗОН®	таблетки по 15 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; 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. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/11871/01/01

№ 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>лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Actos Tablets 15, 30, 45 mg). 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 компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II "Специфікація з безпеки", III "План з фармаконагляду", V "Заходи з мінімізації ризиків" та VI "Резюме плану управління ризиками для кожного ЛЗ" та VII «Додатки», згідно оновленої інформації з безпеки, відповідно до референтного ЛЗ Актос таблетки 15 мг, 30мг та 45 мг. Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається. 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</p>			
43.	ГОФЕН 200	капсули м'які по 200 мг; по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у картонному конверті; по 5 або по 6 картонних конвертів у картонній упаковці	Мега Лайфсайенсіс Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайенсіс Паблік Компані Лімітед	Таїланд	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна заявлена у зв'язку зі зміною назви виробника</p>	без рецепта		UA/13624/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ. Діюча редакція: Shasun Chemicals and Drugs Limited, India. Пропонована редакція: Solara Active Pharma Sciences Limited. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
44.	<b>ГОФЕН 400</b>	капсули м'які по 400 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонному конверті; по 5 або по 6 картонних конвертів у картонній упаковці	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна заявлена у зв'язку зі зміною назви виробника АФІ. Діюча редакція: Shasun Chemicals and Drugs Limited, India. Пропонована редакція: Solara Active Pharma Sciences Limited. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/13624/01/02
45.	<b>ДАВЕРІС</b>	краплі очні, розчин, 40 мкг/мл; по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими 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 з безпеки діючої речовини травопрост 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	за рецептом		UA/15537/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається			
46.	<b>ДЕКСКЕТОП РОФЕН-СОФАРМА</b>	розчин для ін'єкцій/інфузій 50 мг/2 мл; по 2 мл розчину в ампулі з коричневого скла; по 5 або 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	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: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Пропонована редакція: Ангел Алексієв / Angel Aleksiev. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/20273/01/01
47.	<b>ДЕНІГМА®</b>	таблетки, вкриті оболонкою по 10 мг; in bulk: № 14x200: по 14 таблеток у блістері; по 200 блістерів у картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	<b>КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД</b>	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення виробників в наказі № 1543 від 05.09.2024 - в процесі внесення змін</b> (Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Збільшення розміру серії ГЛЗ до 10 разів (введення додаткового розміру серії 1 000 000 таблеток), у зв'язку з оптимізацією використання обладнання при виробництві готового лікарського засобу (без зміни технології виробництва та промислового обладнання). Затверджено: Розмір серії 100 000 таблеток № 14 таб. по 1 блістеру – 7142уп. №14 таб. по 1 бл. по 10 уп. – 714 уп. №14 таб. по 200 блістерів – 35 уп. Розмір серії 200 000 таблеток № 14 таб. по 1 блістеру – 14285уп. №14 таб. по 1 бл. по 10 уп. – 1428 уп. №14 таб. по 200 блістерів – 71 уп. Розмір серії 250 000 таблеток № 14 таб. по 1 блістеру – 17857уп. №14 таб. по 1 бл. по 10 уп. – 1785 уп. №14 таб. по 200 блістерів – 89 уп. Розмір серії 500 000 таблеток № 14 таб. по 1 блістеру – 35714уп. №14 таб. по 1 бл. по 10 уп. – 3571 уп. №14 таб. по 200	за рецептом		UA/15791/01/02

№ 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>блістерів – 178 уп. Запропоновано Розмір серії 100 000 таблеток № 14 таб. по 1 блістеру – 7142уп. №14 таб. по 1 бл. по 10 уп. – 714 уп. №14 таб. по 200 блістерів – 35 уп. Розмір серії 200 000 таблеток № 14 таб. по 1 блістеру – 14285уп. №14 таб. по 1 бл. по 10 уп. – 1428 уп. №14 таб. по 200 блістерів – 71 уп. Розмір серії 250 000 таблеток № 14 таб. по 1 блістеру – 17857уп. №14 таб. по 1 бл. по 10 уп. – 1785 уп. №14 таб. по 200 блістерів – 89 уп. Розмір серії 500 000 таблеток № 14 таб. по 1 блістеру – 35714уп. №14 таб. по 1 бл. по 10 уп. – 3571 уп. №14 таб. по 200 блістерів – 178 уп. Розмір серії 1000 000 таблеток № 14 таб. по 1 блістеру – 71428уп. №14 таб. по 1 бл. по 10 уп. – 7142 уп. №14 таб. по 200 блістерів – 357 уп.) редакція в наказі - КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна; <b>пропонована редакція - КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія</b></p>			
48.	ДЕРМАСАН	рідина на шкірну, по 50 мл у флаконах; по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картоном	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування та контроль якості: ТОВ "Фарма Черкас" Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Адміністративна зміна у зв'язку зі зміною адреси виробника ТОВ "Фарма Черкас". Місце виробництва, місце розташування та виробничий процес не змінюються.	без рецепта		UA/0443/01/01
49.	ДЕРМОВЕЙТ	крем 0,05 %; по 25	ГлаксоСмітКля	Велика	Делфарм	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за		UA/1600/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	йн Експорт Лімітед	Британія	Познань С.А.		Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу у розділі «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ» та «ІНШЕ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	рецептом		
50.	ДЕРМОВЕЙТ	мазь 0,05 %; по 25 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	ГлаксоСмітКля йн Експорт Лімітед	Велика Британія	Делфарм Познань С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу у розділі «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ» та «ІНШЕ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/1600/01/01
51.	ДЖАЗ	таблетки, вкриті оболонкою, по 28 таблеток (24 таблетки світло-рожевого + 4 таблетки (плацебо) білого кольору) у блістері з самоклеючою стрічкою; по 1 блістеру у картонній паці	Байер АГ	Німеччина	Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії для активної таблетки; первинне та вторинне пакування, випуск серії для "плацебо": Байер АГ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції та проведення контролю якості для «плацебо»: Байер АГ, Німеччина; Всі стадії виробництва для активної таблетки та «плацебо»: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Justin Daniels. Пропонована редакція: Jutta Pospisil. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/5468/01/01
52.	ДЖАРДІНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер	Німеччина	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	за рецептом		UA/14980/01/02

№ 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 у картонній коробці			Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмБХ, Німеччина; Виробництво таблеток "in-bulk", контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), випуск серії: Роттендорф Фарма ГмБХ, Німеччина		(застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Надано оновлений План управління ризиками версія 22.1 Зміни внесено до частин II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» та VII «Додатки» у зв'язку з переглядом проблем безпеки за результатами післяреєстраційних досліджень та відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2.0.1). Резюме Плану управління ризиками версія 22.1 додається.			
53.	ДЖАРДІНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмБХ, Німеччина; Виробництво таблеток "in-bulk", контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), випуск серії: Роттендорф Фарма ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом). Надано оновлений План управління ризиками версія 22.1 Зміни внесено до частин II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» та VII «Додатки» у зв'язку з переглядом проблем безпеки за результатами післяреєстраційних досліджень та відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2.0.1). Резюме Плану управління ризиками версія 22.1 додається.	за рецептом		UA/14980/01/01
54.	ДИНАСТАТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 5	Пфайзер Інк.	США	вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер	Бельгія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом		UA/2525/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника по 2 мл (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) у картонній коробці			Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; виробництво in bulk, первинне пакування: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; виробники для розчинника: повний цикл виробництва та випуск: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія		Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.			
55.	ДИНАСТАТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; виробництво in bulk, первинне пакування: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США	Бельгія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом		UA/2286/01/02
56.	ДІАНЕ-35	таблетки вкриті оболонкою; по 21 таблетці у блістері з календарною шкалою; по 1 блістеру в картонній коробці	Байер АГ	Німеччина	первинна, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байер АГ, Німеччина; повний цикл виробництва: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи	за рецептом		UA/7893/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Justin Daniels. Пропонована редакція: Jutta Pospisil. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
57.	<b>ДОКСАЗОЗИ Н</b>	таблетки по 2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника АФІ та уточнення місцезнаходження. Без зміни місця впровадження діяльності. Діюча редакція: Sрни Pharmaceuticals Limited, India; Aurobindo Pharma Limited, India. За розділом 3.2.S.2.1. Виробник(и) (для виробника АФІ Aurobindo Pharma Limited, India). Aurobindo Pharma Limited / Unit-I, Syrvey No. 388 & 389, Medak District, Hatnoora Mandal, India – 502296, Borpatla Village, Andhra Pradesh. Пропонована редакція: Sрни Pharmaceuticals Limited, India; APITORIA PHARMA PRIVATE LIMITED, INDIA. За розділом 3.2.S.2.1. Виробник(и) ( для виробника АФІ APITORIA PHARMA PRIVATE LIMITED, INDIA). APITORIA PHARMA PRIVATE LIMITED, INDIA / UNIT-I, SY.NOS. 379,385,386, TO 396., BORPATLA VILLAGE, HATHNOORA MANDAL, SANGAREDDY DISTRICT, PINCODE 502296, TELANGANA STATE, INDIA	за рецептом		UA/2974/01/02
58.	<b>ДОКСАЗОЗИ Н</b>	таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому	за рецептом		UA/2974/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника АФІ та уточненням місцезнаходження. Без зміни місця впровадження діяльності. Діюча редакція: Srimi Pharmaceuticals Limited, India; Aurobindo Pharma Limited, India. За розділом 3.2.S.2.1. Виробник(и) (для виробника АФІ Aurobindo Pharma Limited, India). Aurobindo Pharma Limited / Unit-I, Syrvey No. 388 & 389, Medak District, Hatnoora Mandal, India – 502296, Borpatla Village, Andhra Pradesh. Пропонована редакція: Srimi Pharmaceuticals Limited, India; APITORIA PHARMA PRIVATE LIMITED, INDIA. За розділом 3.2.S.2.1. Виробник(и) ( для виробника АФІ APITORIA PHARMA PRIVATE LIMITED, INDIA). APITORIA PHARMA PRIVATE LIMITED, INDIA / UNIT-I, SY.NOS. 379,385,386, TO 396., BORPATLA VILLAGE, HATHNOORA MANDAL, SANGAREDDY DISTRICT, PINCODE 502296, TELANGANA STATE, INDIA			
59.	<b>ДОКСАЗОЗИН</b>	таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в коробці; по 30 таблеток у банці або контейнері, по 1 банці або контейнеру в коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",	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 назви виробника АФІ та уточненням місцезнаходження. Без зміни місця впровадження діяльності. Діюча редакція: Srimi Pharmaceuticals Limited, India; Aurobindo Pharma Limited, India. За розділом 3.2.S.2.1. Виробник(и) (для виробника АФІ Aurobindo Pharma Limited, India). Aurobindo Pharma Limited / Unit-I, Syrvey No. 388 & 389, Medak District, Hatnoora Mandal, India – 502296, Borpatla Village, Andhra Pradesh. Пропонована редакція: Srimi Pharmaceuticals Limited, India; APITORIA PHARMA PRIVATE LIMITED, INDIA. За розділом 3.2.S.2.1. Виробник(и) ( для виробника АФІ APITORIA PHARMA PRIVATE LIMITED, INDIA). APITORIA PHARMA	за рецептом		UA/2974/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна		PRIVATE LIMITED, INDIA / UNIT-I, SY.NOS. 379,385,386, TO 396., BORPATLA VILLAGE, HATHNOORA MANDAL, SANGAREDDY DISTRICT, PINCODE 502296, TELANGANA STATE, INDIA			
60.	<b>ДОКСАЗОЗИ НУ МЕЗИЛАТ</b>	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	АПІТОРІЯ ФАРМА ПРИВАТ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви виробника АФІ та уточненням місцезнаходження. Без зміни місця впровадження діяльності.	-		UA/15176/01/01
61.	<b>ДОКСИЛАМІ Н-КРЕВЕЛЬ</b>	краплі оральні, розчин, 25 мг/мл по 20 мл або 50 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	Кревель Мойзельбах 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. Діюча редакція: Тарасова Юлія Миколаївна. Пропонована редакція: Булига Лідія Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта – 20 мл, за рецептом – 50 мл		UA/16406/01/01
62.	<b>ДОТАГРАФ®</b>	розчин для ін'єкцій 0,5 ммоль/мл; по 20 мл у скляному флаконі, по 10 флаконів у картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль якості, випуск серії:	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,	за рецептом		UA/20343/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Санохемія Фармацевтика ГмбХ, Австрія; вторинне пакування: Санохемія Фармацевтика ГмбХ, Австрія		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: Justin Daniels. Пропонована редакція: Jutta Pospisil. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
63.	ДОЦЕТ	концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл, по 0,5 мл препарату у флаконі і по 1,5 мл розчинника (розчин етанолу 13 %) у флаконі, упакованих у картонну коробку; по 2 мл препарату у флаконі і по 6 мл розчинника (розчин етанолу 13 %) у флаконі, упакованих у картонну коробку; по 3 мл препарату у флаконі і по 9 мл розчинника (розчин етанолу 13 %) у флаконі, упакованих у картонну коробку	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	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)) внесення змін до методики контролю ГЛЗ за показником «Органічні домішки», зокрема до послідовності хроматографування додано розчин для визначення чутливості системи. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) внесення зміни в специфікацію ГЛЗ за показником «Органічні домішки». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/0670/01/01
64.	ЕВКАБАЛ® БАЛЬЗАМ	емульсія, 3 г/10 г в 100 г; по 25 мл, або по 40 мл, або по 100 мл в тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	випуск серії: Еспарма ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Ліхтенхельдт	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни у методиці ідентифікації та кількісного визначення евкаліптової олії та олії сосни методом ГХ, а саме: -Під час приготування стандартних та тестових розчинів необхідно виконати калібрування за трьома точками (70%, 100%	без рецепта		UA/5753/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ Фармацевтична фабрика, Німеччина		та 130% цільового) для обох індикаторних речовин (α-Pinene та 1,8-Cineole). Відповідно адаптовано розрахунок кількісного вмісту. - Для площ піків індикаторної речовини α-Pinene введено поправочний коефіцієнт 0.9862 при розрахунку кількісного вмісту. Це зумовлено відмінностями площ піків при визначенні індикаторної речовини в суміші олій та при визначенні окремо. -На хроматограмі розчинника елюється незначний пік в один і той самий час з піком індикаторної речовини α-Pinene. Для коригування цього пропонується середню площу піків даного розчинника відняти від площ піків α-Pinene під час розрахунку кількісного вмісту. Зміни вносяться після ревалідації. Методика викладається українською мовою, вносяться редакційні зміни.			
65.	<b>ЕЛЕВІТ® ПРОНАТАЛЬ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Драженофарм Апотекар Пюшль ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Justin Daniels. Пропонована редакція: Jutta Pospisil. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта		UA/9996/01/01
66.	<b>ЕЛЕУТЕРОК ОК</b>	екстракт рідкий для перорального застосування, спиртовий; по 40 мл або 100 мл у флаконах скляних; по 50 мл у флаконах скляних або полімерних; по 50 мл або 100 мл у флаконі, по 1	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) Введення додаткового виду упаковки, а саме по 100 мл у флаконах скляних закупорених полімерними пробками і кришками, що	без рецепта	підлягає	UA/4566/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в пачці з картону; по 20 кг у бутлях скляних					нагвинчуються у пачці або без пачки, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами до р. «Упаковка» та «Склад» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад" та "Упаковка" (додавання додаткового виду упаковки - по 100 мл, у флаконах скляних; по 100 мл у флаконі скляному по 1 флакону в пачці з картону) та, як наслідок, відповідні зміни внесені до розділу "Спосіб застосування та дози". Введення тексту маркування додаткової первинної та вторинної упаковки лікарського засобу для упаковки 100 мл. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації) щодо безпеки застосування лікарського засобу, а також до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Оновлено текст маркування упаковок лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Внесення зміни до п. «Об'єм вмісту флакону», а саме у методі випробування об'єму вмісту флакону по 100 мл (зміна кількості флаконів). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
67.	<b>ЕЛОНВА</b>	розчин для ін'єкцій по 100 мкг/0,5 мл; по 0,5 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу разом зі стерильною ін'єкційною голкою у відкритому пластиковому лотку	Органон Сентрал Іст ГмБХ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль	Німеччина/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Зміна в процесі виробництва АФІ – зміна контейнера для зберігання робочого банку клітин діючої речовини корифолітропіну альфа зі «Скляних ампул» на «Поліпропіленові флакони або еквівалент».	за рецептом		UA/13125/01/01

№ 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 коробці			якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди; тест на імуноактивність: МСД Біотек Б.В., Нідерланди					
68.	ЕЛОНВА	розчин для ін'єкцій по 150 мг/0,5 мл; по 0,5 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу разом зі стерильною ін'єкційною голкою у відкритому пластиковому лотку в картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг	Німеччина/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Зміна в процесі виробництва АФІ – зміна контейнера для зберігання робочого банку клітин діючої речовини корифолітропіну альфа зі «Скляних ампул» на «Поліпропіленові флакони або еквівалент».	за рецептом		UA/13125/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди; тест на імуноактивність: МСД Біотек Б.В., Нідерланди					
69.	<b>ЕМЕТОН</b>	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 2 мл або по 4 мл в ампулі поліетиленовій; по 5 або 50 ампул у пачці з картону	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції",	за рецептом	Не підлягає	UA/13447/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Несумісність" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Zofran, injection, 2 mg/ml). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
70.	<b>ЕНУРАН</b>	гранули, по 10 г гранул у пеналі полімерному, по 1 пеналу в пачці з картону; або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням, по 2 контейнери в пачці з картону	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ «Національна Гомеопатична Спілка»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Бадья Олена Анатоліївна. Пропонована редакція: Ткаченко Тетяна Петрівна.	без рецепта		UA/3820/01/01
71.	<b>ЖАНИН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою по 21 таблетці у блістері з календарною шкалою; по 1 блістеру разом з паперовим мішечком в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	повний цикл виробництва: Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: Байер АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Justin Daniels. Пропонована редакція: Jutta Pospisil. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/5169/01/01
72.	<b>ІЛОМЕДІН</b>	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у	Байер АГ	Німеччина	Берлімед, 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	за рецептом		UA/3658/01/01

№ 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					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: Justin Daniels. Пропонована редакція: Jutta Pospisil. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
73.	ІМОДІУМ®ДУ О	таблетки; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	виробництво за повним циклом (виробництво готової лікарської форми, контроль якості готової лікарської форми, первинне пакування та випуск серії): ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС, Франція; контроль якості: Янссен Сілаг С.П.А., Італія; контроль якості (тільки тестування стабільності): Джонсон і Джонсон Прайват Лтд, Індія; контроль якості: МакНІЛ ІБЕРІКА, С.Л.У., Іспанія	Франція/Італія/ Іспанія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нагорна Катерина Іванівна / Nahorna Kateryna Ivanivna. Пропонована редакція: Чагарна Наталія Сергіївна / Chagarna Natalia Serhiivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта		UA/19902/01/01
74.	ІНДОМЕТАЦ ИН СОФАРМА	супозиторії по 50 мг по 6 супозиторіїв у стрипі; по 1 стрипу в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	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	За рецептом		UA/10242/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Пропонована редакція: Ангел Алексієв / Angel Aleksiev. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
75.	ІНСУВІТ® 30/70	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі, по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	ТОВ "СМАРТФАРМА ГРУП"	Україна	Біокон Байолоджикс Лімітед, Індія  АТ «Фармак», Україна	Індія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) у зв'язку з рішенням діючого заявника про передачу прав до нового заявника. Зміни внесені у розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку зі зміною заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Кордеро Галина. Пропонована редакція: Мілієнко Марія Валентинівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з	за рецептом	Не підлягає	UA/14836/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду.			
76.	ІНСУВІТ®Н	розчин для ін'єкцій по 100 МО/мл по 3 мл у картриджі, по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру у пацці; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пацці	ТОВ «СМАРТФАРМ А ГРУП»	Україна	Біокон Байолоджикс Лімітед, Індія АТ «Фармак», Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення рекламування в наказі № 1557 від 09.09.2024 - в процесі змін</b> (зміна заявника ЛІЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені у розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку зі зміною заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Кордеро Галина. Пропонована редакція: Мілієнко Марія Валентинівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.) <b>в наказі - не зазначалось; стало - не підлягає.</b>	за рецептом	Не підлягає	UA/14837/01/01
77.	ІНФАКОЛ	суспензія оральна, 40 мг/мл; по 50 мл, або 75 мл, або 100 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Пурна Фармасьютікалз НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення рекламування в наказі № 1557 від 09.09.2024 - в процесі змін</b> (зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності ГЛЗ, що підтверджується даними в реальному часі. Діюча редакція: Строк придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3	без рецепта	Не підлягає	UA/4419/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							роки. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі збільшенням терміну придатності готового лікарського засобу та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна подається у зв'язку із додаванням терміну придатності 28 днів після першого відкриття флакону. Додавання терміну придатності 28 днів після першого відкриття флакону, що підтверджується даними в реальному часі. Діюча редакція: Строк придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Після першого відкриття – 28 днів. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з додаванням терміну придатності готового лікарського засобу після першого відкриття флакона та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу.) <b>в наказі - підлягає; треба - не підлягає.</b>			
78.	<b>ЙОДИКСАНОЛ - ЮНІК</b>	розчин для ін'єкцій, 320 мг/мл; по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікал з Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку у заголовку та в п. 6. ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу для пакування по 100 мл у флаконі (замість 100 мл було зазначено 50 мл). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є.	за рецептом		UA/16675/01/01
79.	<b>КАПЕЦИТАБІН АМАКСА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 12 блістерів у картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	Лабораторіос Нормон 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	за рецептом		UA/15547/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Баранівський Микола Олексійович. Пропонована редакція: Карачевцева Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо адреси місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Уточнення щодо адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.			
80.	<b>КАПЕЦИТАБІН АМАКСА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	Лабораторіос Нормон 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: Баранівський Микола Олексійович. Пропонована редакція: Карачевцева Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо адреси місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Уточнення щодо адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	За рецептом		UA/15547/01/01
81.	<b>КАРСИЛ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 22,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 8 блістерів у картонній паці	АТ «Софарма»	Болгарія	АТ «Софарма»	Болгарія	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	без рецепта		UA/2773/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Пропонована редакція: Ангел Алексієв / Angel Aleksiev. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
82.	КАТАКСОЛ	краплі очні, розчин, 0,15 мг/мл, по 15 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІПАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п.14. «Категорія відпуску». Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	За рецептом		UA/17621/01/01
83.	КЕТОНАЛ® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 20 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії (окрім мікробіологічного): Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; контроль серії (лише мікробіологічний), випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії: Лек С. А., Польща	Словенія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання функції одного з виробників в наказі МОЗ України № 1589 від 13.09.2024 в процесі внесення змін</b> (Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Внаслідок відокремлення компанії SANDOZ від компанії Novartis було створено нову назву юридичної особи, що отримала новий поштовий індекс. У результаті відбудеться зміна назви, адреси (поштового індексу) та функцій виробника, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинна і вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії з "Лек Фармацевтична компанія д.д., Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія" ("Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia") на "Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, вул. Веровшкова 57, Любляна 1000, Словенія" ("Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia") з функціями: виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії (окрім мікробіологічного). Фактичне місцезнаходження не змінилося. Функції контроль серії (лише мікробіологічний) та випуску серії і надалі виконуватимуться компанією "Лек Фармацевтична компанія д.д., вул. Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія" ("Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia").	за рецептом		UA/8325/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Також запропоновано редакційні зміни, а саме включення слова "ulica" (тобто вулиця) до адреси виробничих дільниць "Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia" та "Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia". 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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п.8. «Дата закінчення терміну придатності», п.11. «Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника», п.14. «Категорія відпуску», п.17. «ІНШЕ» та у текст маркування первинної упаковки п. 4. «Дата закінчення терміну придатності», п. 6. «ІНШЕ». Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження). Редакція в наказі - виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії (окрім мікробіологічного контролю): Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; контроль серії (лише мікробіологічний), випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії: Лек С. А., Польща. <b>Вірна редакція: виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії (окрім мікробіологічного): Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; контроль серії (лише мікробіологічний), випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії: Лек С. А., Польща</b>			
84.	<b>КЕТОРОЛ ЕКСПРЕС</b>	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів в коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед	Індія	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	за рецептом		UA/18105/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Адміністративна зміна найменування та адреси виробника АФІ для приведення у відповідність до оригінальних матеріалів реєстраційного досьє виробника АФІ, внесено зміни у адресу місця провадження діяльності виробника АФІ. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Dr. Reddy's Laboratories Limited CTO, Unit – II Plot No. 110 & 111, S.V. Co-operative Industrial Estate, Bollaram, Jinnaram Mandal, Medak (District), Telangana (State) – 502 325, India. Пропонована редакція: Dr. Reddy's Laboratories Ltd Chemical Technical Operations, Unit – II Plot No. 1, 75A, 75B, 105, 110, 111 & 112, Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate, Bollaram, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana, India – 502 325.			
85.	<b>КЕТОРОЛАК-ЗДОРОВ'Я</b>	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Супутня зміна - 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 компетентним органом) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 1.3. Зміни внесено до частин V «Заходи з	За рецептом	не підлягає	UA/4961/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» та VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини. Резюме плану управління ризиками версія 1.3 додається. 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 розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - 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 компетентним органом) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 1.3. Зміни внесені до частин V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» та VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини. Резюме плану управління ризиками версія 1.3 додається.			
86.	<b>КЕТОРОЛАК-СОФАРМА</b>	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл; по 1 мл розчину для ін'єкцій в ампулі з коричневого скла; по 5 або 10 ампул у блістері з ПВХ плівки; по 1 блістеру в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	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	за рецептом		UA/20370/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Пропонована редакція: Ангел Алексієв / Angel Aleksiev. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
87.	<b>КЕТОТИФЕН СОФАРМА</b>	таблетки по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії або виробництво за повним циклом: АТ "ВІТАМІНИ", Україна	Болгарія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Пропонована редакція: Ангел Алексієв / Angel Aleksiev. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/5512/01/01
88.	<b>КЕТОТИФЕН СОФАРМА</b>	таблетки по 1 мг, in bulk № 4240: по 10 таблеток у блістері; по 424 блістери у поліпропіленовій коробці; in bulk № 4000: по 10 таблеток у блістері; по 400 блістерів у поліпропіленовій коробці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	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: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Пропонована редакція: Ангел Алексієв / Angel Aleksiev. Зміна контактних	-		UA/12632/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
89.	КЛАРИТИН®	сіроп, 1 мг/мл; по 60 мл або по 120 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою у картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	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: Justin Daniels. Пропонована редакція: Jutta Pospisil. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта		UA/2171/02/01
90.	КЛАРИСКАН	розчин для ін'єкцій, 279, 30 мг/мл (0,5 ммоль/мл); по 10 мл, по 15 мл, по 20 мл у скляних флаконах; по 10 флаконів в картонній коробці; по 50 мл, по 100 мл у поліпропіленових флаконах, по 10 флаконів в картонній коробці	Джил Хелскеа АС	Норвегія	Джил Хелскеа АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 23.01.2024 р.; Дата подання РОЗБ - 22.04.2024 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 2 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.04.2025 р.; Дата подання РОЗБ - 29.07.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі	за рецептом		UA/19528/01/01
91.	КЛІМАКСАН ГОМЕОПАТИЧНИЙ	таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) виправлення друкарської помилки в реєстраційному досьє (р.3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю	без рецепта		UA/12815/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та р.3.2.S.2.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції) щодо концентрації етанолу, який фактично використовується при виробництві концентрату № 1 у процесі виробництва АФІ Затверджено Етанол 70 % Запропоновано Етанол 50 %			
92.	КЛОПІКСОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 100 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; випробування за показником "мікробіологічна чистота": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/2205/01/01
93.	КЛОПІКСОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 100 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; випробування за показником "мікробіологічна чистота": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/2205/01/02
94.	КЛОПІКСОЛ-АКУФАЗ	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; Випробування за	Данія	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	за рецептом		UA/2206/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					показником «мікробіологічна чистота» (тест на ендотоксини): Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія; Випробування за показником «тест на стерильність»: Ей. Джей. Ваксінс А/С, Данія		фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
95.	<b>КОКАРБОКСИЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Внесення змін до методів випробування АФІ Кокарбоксилази гідрохлорид за показником якості «Мікробіологічна чистота», а саме- зміна методики проведення тестування з методу «глибинного висівання» на метод «мембранної фільтрації».	<i>За рецептом</i>		UA/15971/01/01
96.	<b>КОМБІСПАЗ М® ГАСТРОКОМ ФОРТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері з плівки алюмінієвої та фольги алюмінієвої; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАСНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саснсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/15710/01/01
97.	<b>КОНТРОЛОК®</b>	таблетки гастрорезистентні по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для	<i>за рецептом</i>		UA/0106/01/02

№ 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>допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності EP CEP R1-CEP 2007-246-Rev 05 (попередня версія CEP R1-CEP 2007-246-Rev 04) для АФІ пантопразолу натрію сесквігідрату від вже затвердженого виробника Takeda GmbH, у зв'язку зі зміною адреси виробничої дільниці Zydus Takeda Healthcare Pvt. Ltd., а саме , зміна поштового індексу району Ваші (Індія) з 400 705 на 400 703. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються без змін. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Зміна у методиці проведення тесту «Ідентифікація», а саме – у частині щодо виявлення АФІ методом спектрофотометрії в ближній ІЧ-області спектра (БІЧ) відповідно до EP 2.2.40 (р.3.2.P.5.2). Прилад «спектрофотометр ближнього ІЧ-діапазону з DCA» замінено на «БІЧ спектрофотометр XDS-Rapid Contact Analyser (RCA), фірми Methrom, або еквівалентний». Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>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 EP R1-CEP 2008-289-Rev 03 (попередня версія CEP R1-CEP 2008-289-Rev 02) для АФІ пантопразолу натрію сесквігідрату від вже затвердженого виробника Hetero Drugs Limited. Причиною оновлення CEP є декілька незначних змін в аналітичних процедурах діючої речовини. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці 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>проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці Адванс Фарма ГмбХ як додаткової дільниці, відповідальної за нанесення покриття на ядра таблеток. Виробник, що залишився, виконує ті ж самі функції, що і вилучений. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення МКЯ для лікарського засобу, а саме - викладення тексту державною мовою, згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження . Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: ТЕКСТОВАЯ МАРКИРОВКА (прилагається). Запропоновано: Маркування (згідно із затвердженим текстом маркування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
98.	<b>КОНТРОЛОК®</b>	таблетки гастрорезистентні по 40 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Такеда ГмбХ, Німеччина	Німеччина	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	<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 EP CEP R1-CEP 2007-246-Rev 05 (попередня версія CEP R1-CEP 2007-246-Rev 04) для АФІ пантопразолу натрію сесквігідрату від вже затвердженого виробника Takeda GmbH, у зв'язку зі зміною адреси виробничої дільниці Zyudus Takeda Healthcare Pvt. Ltd., а саме- зміна поштового індексу району Ваші (Індія) з 400 705 на 400 703. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються без змін. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p>	за рецептом		UA/9054/01/01



№ 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>Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Зміна у методиці проведення тесту «Ідентифікація», а саме - у частині щодо виявлення АФІ методом спектрофотометрії в ближній інфрачервоній області спектра (БІЧ) відповідно до EP 2.2.40 (р.3.2.P.5.2). Прилад «спектрофотометр ближнього ІЧ-діапазону з DCA» замінено на «БІЧ спектрофотометр XDS-Rapid Contact Analyser (RCA), фірми Methrom або еквівалентний». Зміни І типу - Зміни з якості.</p> <p>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 EP CEP R1-CEP 2008-289-Rev 03 (попередня версія CEP R1-CEP 2008-289-Rev 02) для АФІ пантопразолу натрію сесквігідрату від вже затвердженого виробника HETERO DRUGS LIMITED. Зміни І типу - Адміністративні зміни.</p> <p>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) (А.7. ІА)</p> <p>Вилучення виробничої дільниці Адванс Фарма ГмбХ, як додаткової дільниці, відповідальної за нанесення покриття на ядра таблеток. Виробник, що залишився, виконує ті ж самі функції що і вилучений. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни).</p> <p>Оновлення МКЯ для лікарського засобу, а саме - викладення тексту державною мовою,</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
							згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
99.	<b>КОНТРОЛОК®</b>	таблетки гастрорезистентні по 40 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Такеда ГмБХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; нанесення покриття на ядра таблеток: Адванс Фарма ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в написанні номера реєстраційного посвідчення в грифі «ЗАТВЕРДЖЕНО». ЗАТВЕРДЖЕНО: ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 13.07.2018 № 1309 Реєстраційне посвідчення № UA/99054/01/01 ЗАПРОПОНОВАНО: ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 13.07.2018 № 1309 Реєстраційне посвідчення № UA/9054/01/01	за рецептом		UA/9054/01/01
100.	<b>КОПАКСОН 40</b>	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 шприці в блістері; по 12 шприців в 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 (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; Контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахеми Б.В.,	Ізраїль/ Велика Британія/ Нідерланди / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни). Зменшення частоти випробувань проміжних продуктів глатирамеру на стадія I під час виробництва АФІ від кожної серії до щонайменше однієї на рік або однієї на кожні 20 серій, скорочення частоти випробувань ґрунтується на аналізі історичних даних та оцінці ризиків. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни). Зменшення частоти випробувань проміжних продуктів глатирамеру на стадія III під час виробництва АФІ від кожної серії до щонайменше однієї на рік або однієї на кожні 20 серій, скорочення частоти випробувань ґрунтується на аналізі історичних даних та оцінці ризиків	за рецептом		UA/6307/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Нідерланди; Контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль					
101.	<b>КОПАКСОН® -ТЕВА</b>	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл препарату у попередньому наповненому шприці; по 1 попередньому наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній папером або по 1 попередньому 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 Фармасьютікалз 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 тестування): Абік Лтд., Ізраїль; контроль серії	Ізраїль/ Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) Зменшення частоти випробувань проміжних продуктів глатирамеру на стадія I під час виробництва АФІ від кожної серії до щонайменше однієї на рік або однієї на кожні 20 серій, скорочення частоти випробувань ґрунтується на аналізі історичних даних та оцінці ризиків. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) Зменшення частоти випробувань проміжних продуктів глатирамеру на стадія III під час виробництва АФІ від кожної серії до щонайменше однієї на рік або однієї на кожні 20 серій, скорочення частоти випробувань ґрунтується на аналізі історичних даних та оцінці ризиків	за рецептом		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
					(аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль					
102.	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: <b>уточнення написання реєстраційної процедури та статусу рекламування в наказі МОЗ України № 1589 від 13.09.2024</b> - 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 "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", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (карведилолу). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. <b>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме вилучено текст інструкції для медичного застосування лікарського засобу російською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</b>	За рецептом	не підлягає	UA/1371/01/01
103.	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: <b>уточнення написання реєстраційної процедури та статусу рекламування в наказі МОЗ України № 1589 від 13.09.2024</b> - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	За рецептом	не підлягає	UA/1371/01/02

№ 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>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 "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", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (карведилолу). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. <b>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме вилучено текст інструкції для медичного застосування лікарського засобу російською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</b></p>			
104.	КОРДАРОН®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; № 6: по 3 мл в ампулі; по 6 ампул в полімерних чарунках у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	<p>Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, маркування, аналітичне випробування та випуск серій: Санofi Вінтроп Індастрія, Франція</p> <p>Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, маркування,</p>	Франція/Італія	<p>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 додаткової виробничої ділянки САНОФІ С.Р.Л., Віа Вальканелло,4, АНАГНІ (ФР), 03012, Італія (SANOFI S.R.L., Via Valcanello, 4, ANAGNI (FR), 03012, Italy) у якості альтернативної виробничої дільниці, відповідальної за вторинного пакування до вже затвердженої дільниці Санofi Вінтроп Індастрія, Франція відповідальної за виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, маркування, аналітичне випробування та випуск серій. Оновлення р. 3.2.Р.3.1. Введення змін протягом 6-ти місяців</p>	за рецептом	не підлягає	UA/3683/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					аналітичне випробування та випуск серій: САНОФІ С.Р.Л., Італія		<p>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)</p> <p>Зміна у методах випробування вмісту йодиду та продуктів розкладу для додаткової дільниці (зміни у пробопідготовці без зміни концентрації кінцевого розчину). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Додавання альтернативного методу випробувань для мікробіологічної чистоти для АФІ для додаткового виробника (ЕР 2.6.12). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії</p> <p>Введення додаткової виробничої ділянки. САНОФІ С.Р.Л., Via Вальканелло,4, АНАГНІ (ФР), 03012, Італія (SANOFI S.R.L., Via Valcanello, 4, ANAGNI (FR), 03012, Italy) у якості альтернативної виробничої дільниці, відповідальної за випуск серії, включаючи аналітичне випробування готового лікарського засобу до вже затвердженої дільниці Санофі Вінтроп Індастріа, Франція відповідальної за виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, маркування, аналітичне випробування та випуск серій. Оновлення р. 3.2.Р.3.1, винесення функцій затвердженого виробника Санофі Вінтроп Індастріа, Франція</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», як наслідок – затвердження</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>тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу (для виробника «Санофі Вінтроп Індастрія», Франція») в розділ 6. «ІНШЕ» (первинна упаковка) та у розділ 17. «ІНШЕ» (вторинна упаковка). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) Введення додаткової виробничої ділянки САНОФІ С.Р.Л., Віа Вальканелло, 4, АНАГНІ (ФР), 03012, Італія (SANOFI S.R.L., Via Valcanello, 4, ANAGNI (FR), 03012, Italy) у якості альтернативної виробничої ділянки, відповідальної за первинне пакування до вже затвердженої ділянки Санофі Вінтроп Індастрія, Франція відповідальної за виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, маркування, аналітичне випробування та випуск серій. Оновлення р. 3.2.Р.3.1. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) Введення додаткової виробничої ділянки САНОФІ С.Р.Л., Віа Вальканелло,4, АНАГНІ (ФР), 03012, Італія (SANOFI S.R.L., Via Valcanello, 4, ANAGNI (FR), 03012, Italy) до вже затвердженої ділянки Санофі Вінтроп Індастрія, Франція у якості альтернативної виробничої ділянки, відповідальної за виробництво нерозфасованої продукції. Нова виробнича ділянка САНОФІ С.Р.Л., Італія додається до вже зареєстрованої на даний момент виробничої ділянки Санофі Вінтроп Індастрія, Франція, відповідальної за виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, маркування, аналітичне випробування та випуск серій; оновлення р. 3.2.Р.3.1; р. 3.2.Р.3.2; р. 3.2.Р.3.3; зміни у</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
							виробничому процесі, розмірі серії ( з 150000 амп. до 244.766 амп.), випробуванні внутрішньовиробничих контролів для запропонованого виробника через різну потужність обладнання дільниці САНОФІ С.Р.Л., Via Вальканелло,4, АНАГНІ (ФР), 03012, Італія (SANOFI S.R.L., Via Valcanello, 4, ANAGNI (FR), 03012, Italy) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
105.	ЛЕВІЦИТАМ 250	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни). Актуалізація назв, одиниць виміру та діапазонів параметрів процесу «нанесення покриття таблеток» (параметри: «тиск вхідного повітря», «тиск розрідження», «швидкість подачі суспензії») у зв'язку з модернізацією установки для нанесення покриття. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни). Уточнення інформації щодо нанесення номера серії і терміну придатності на стадії «Фасування» та «Пакування» (методом друку в доповнення до методу відтиску), затверджено: Фасування чіткість відтиску номеру серії і терміну придатності. Пакування чіткість відтиску номеру серії і терміну придатності на пачці, чіткість відтиску і номеру серії терміну придатності на етикетці транспортної тари, запропоновано: Фасування чіткість нанесення номеру серії і терміну придатності. Пакування чіткість нанесення номеру серії і терміну придатності на пачці, чіткість нанесення номеру серії і терміну придатності на етикетці транспортної тари. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна періодичності контролю показника «Мікробіологічна чистота» та додавання відповідної примітки у специфікації ГЛЗ (контроль показника «мікробіологічна чистота» здійснюється на першій серії у році та не рідше ніж на кожні й 10-й серії) Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих	за рецептом		UA/11396/01/01



№ 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>меж). Зміна у специфікаціях контролю таблеток нерозфасованих та готового продукту (на випуск та протягом терміну придатності), а саме нормування показника «Супровідні домішки», у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог монографії «Levetiracetam Tablets» USP та вимог до вмісту домішки в субстанції леветирацетаму. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Зміни до методики контролю за показником «Супровідні домішки», а саме внесення приготування та хроматографування розчину плацебо, що дозволяє однозначно характеризувати вміст домішок у зразку. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Вилучення п. Енантіомерна чистота із специфікації для контролю таблеток нерозфасованих, готового продукту (на випуск та протягом терміну придатності) та із специфікації стабільності. Як наслідок зміна вимог до показника «Ідентифікація» (ВЕРХ) у специфікації для таблеток нерозфасованих (для ідентифікації використовувати хроматограми, отримані при проведенні випробування «Кількісне визначення», а не «Енантіомерна чистота») та внесення показника «Ідентифікація» (ВЕРХ) у специфікації для готового продукції. Проте ідентифікація препарату методом ВЕРХ буде здійснюватися лише на стадії нерозфасованої продукції, а результати контролю переноситимуться в сертифікат якості ГЛЗ.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна формату розділів 3.2.P.3.3; 3.2.P.3.4; 3.2.P.5.3., вилучення інформації щодо контролю готової продукції з розділів 3.2.P.3.3; 3.2.P.3.4, змінено викладення інформації щодо переміщення готового продукту з сертифікатом якості та дозволом на випуск серії в зону «дозволено до реалізації». В розділі 3.2.P.3.5 валідація аналітичної методики для кожного показника якості звіту з валідації Аналітичних методик</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
							надано окремо.			
106.	ЛЕВІЦИТАМ 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни). Актуалізація назв, одиниць виміру та діапазонів параметрів процесу «нанесення покриття таблеток» (параметри: «тиск вхідного повітря», «тиск розрідження», «швидкість подачі суспензії») у зв'язку з модернізацією установки для нанесення покриття. Зміни І типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни). Уточнення інформації щодо нанесення номера серії і терміну придатності на стадії «Фасування» та «Пакування» (методом друку в доповнення до методу відтиску), затверджено: Фасування чіткість відтиску номеру серії і терміну придатності. Пакування чіткість відтиску номеру серії і терміну придатності на пачці, чіткість відтиску і номеру серії терміну придатності на етикетці транспортної тари, запропоновано: Фасування чіткість нанесення номеру серії і терміну придатності. Пакування чіткість нанесення номеру серії і терміну придатності на пачці, чіткість нанесення номеру серії і терміну придатності на етикетці транспортної тари. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна періодичності контролю показника «Мікробіологічна чистота» та додавання відповідної примітки у специфікації ГЛЗ (контроль показника «мікробіологічна чистота» здійснюється на першій серії у році та не рідше ніж на кожній й 10-й серії) Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж). Зміна у специфікаціях контролю таблеток нерозфасованих та готового продукту (на випуск та протягом терміну придатності), а саме нормування показника «Супровідні домішки», у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог монографії «Levetiracetam Tablets» USP та вимог до вмісту домішки в субстанції</p>	за рецептом		UA/11396/01/02

№ 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>леветирацетаму. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Зміни до методики контролю за показником «Супровідні домішки», а саме внесення приготування та хроматографування розчину плацебо, що дозволяє однозначно характеризувати вміст домішок у зразку. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Вилучення п. Енантіомерна чистота із специфікації для контролю таблеток нерозфасованих, готового продукту (на випуск та протягом терміну придатності) та із специфікації стабільності. Як наслідок зміна вимог до показника «Ідентифікація» (ВЕРХ) у специфікації для таблеток нерозфасованих (для ідентифікації використовувати хроматограми, отримані при проведенні випробування «Кількісне визначення», а не «Енантіомерна чистота») та внесення показника «Ідентифікація» (ВЕРХ) у специфікації для готового продукції. Проте ідентифікація препарату методом ВЕРХ буде здійснюватися лише на стадії нерозфасованої продукції, а результати контролю переноситимуться в сертифікат якості ГЛЗ.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна формату розділів 3.2.P.3.3; 3.2.P.3.4; 3.2.P.5.3., вилучення інформації щодо контролю готової продукції з розділів 3.2.P.3.3; 3.2.P.3.4, змінено викладення інформації щодо переміщення готового продукту з сертифікатом якості та дозволом на випуск серії в зону «дозволено до реалізації». В розділі 3.2.P.3.5 валідація аналітичної методики для кожного показника якості звіти з валідації Аналітичних методик надано окремо.</p>			
107.	<b>ЛЕЙПРОРЕЛІ Н-ВІСТА</b>	імплантат по 11,25 мг, по 1 імплантату у шприцу-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з полімерного	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: AMB	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	за рецептом	не підлягає	UA/19863/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакеті разом з вологопоглинальною капсулою, по 1 пакету в картонній пачці			ГмБХ, Німеччина; Стерилізація: Синерджи Хеалс Данікен ЕйДжі, Швейцарія; Стерилізація, мікробіологічне тестування: ББФ Стерілізешнсерв із ГмБХ, Німеччина; Мікробіологічне тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; Мікробіологічне тестування: Єврофіс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмБХ, Німеччина		лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
108.	ЛЕКАДОЛ ЛОНГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/500 мг по 6 або по 8, або по 10 таблеток у блістері; по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці; по 8 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	дозвіл на випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія  виробництво за повним циклом: Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція	Словенія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника відповідального за повний цикл виробництва. Зміни внесені до 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.	без рецепта	підлягає	UA/18643/01/01
109.	ЛІЗИНОПРИЛ Н-ТЕВА	таблетки по 20 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 1589 від 13.09.2024 в процесі внесення змін</b> (зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ЛІЗОТІАЗИД-ТЕВА Запропоновано: Лізиноприл Н-Тева Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	не підлягає	UA/6092/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження). Редакція в наказі - не зазначено. <b>Вірна редакція - не підлягає.</b>			
110.	ЛІНДИНЕТ 20	таблетки, вкриті оболонкою, по 21 таблетці в блістері, по 1 або по 3 блістери разом з картонним футляром для зберігання блістера в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	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 R1-CEP 2011-026-Rev 02 від затвердженого виробника Gedeon Richter Plc., Угорщина для діючої речовини етинілестрадіол (затверджено: R1-CEP 2011-026-Rev 01; запропоновано: R1-CEP 2011-026-Rev 02). Як наслідок у рамках процедури CEP відбулись незначні зміни у специфікації АФІ за показниками: «Втрата в масі при висушуванні» (випробування проводиться згідно з вимог чинної Ph. Eur. (2.2.32); «Мікробіологічна чистота» (введено показник відповідно до вимог Ph. Eur. (5.1.4) та внутрішньої політики з якості виробника ЛЗ).	за рецептом		UA/7688/01/01
111.	ЛІНДИНЕТ 30	таблетки, вкриті оболонкою, по 21 таблетці в блістері; по 1 або 3 блістери разом з картонним футляром для зберігання блістера в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	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 R1-CEP 2011-026-Rev 02 від затвердженого виробника Gedeon Richter Plc., Угорщина для діючої речовини етинілестрадіол (затверджено: R1-CEP 2011-026-Rev 01; запропоновано: R1-CEP 2011-026-Rev 02). Як наслідок у рамках процедури CEP відбулись	за рецептом		UA/7689/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							незначні зміни у специфікації АФІ за показниками: «Втрата в масі при висушуванні» (випробування проводиться згідно з вимог чинної Ph. Eur. (2.2.32); «Мікробіологічна чистота» (введено показник відповідно до вимог Ph. Eur. (5.1.4) та внутрішньої політики з якості виробника ЛЗ).			
112.	<b>МАГНІЮ СУЛЬФАТ</b>	порошок; по 25 г у контейнерах; по 10 г або по 25 г у пакетах	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви виробника АФІ з ОРГАНІКА Файнхемі ГмбХ Волфен на Вейлхем ОРГАНІКА ГмбХ. Місцезнаходження виробника, виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними.	без рецепта		UA/0764/01/01
113.	<b>МЕДОЦЕФ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 або 10, або 100 флаконів з порошком у картонній коробці	Медокемі ЛТД вул.	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: <b>уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 1589 від 13.09.2024 в процесі внесення змін</b> (зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробничої дільниці Медокемі (Фа Іст) ЛТД., (Асептік Цефалоспорин Фасіліті) у відповідності до нового сертифікату GMP. 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 виробничої дільниці у відповідності до сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного	за рецептом	не підлягає	UA/0776/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження). Редакція в наказі - не зазначено. <b>Вірна редакція - не підлягає.</b>			
114.	<b>МІКРОЛАКС®</b>	розчин ректальний; по 5 мл розчину ректального в тубі з універсальним наконечником; по 4 або по 12 туб з універсальними наконечниками в картонній коробці; по 5 мл розчину ректального в тубі з укороченим наконечником; по 4 або по 12 туб з укороченими наконечниками в картонній коробці	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нагорна Катерина Іванівна / Nahorna Kateryna Ivanivna. Пропонована редакція: Чагарна Наталія Сергіївна / Chagarna Natalia Serhiivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта		UA/15636/01/01
115.	<b>МОВАЛГІН</b>	таблетки по 7,5 мг; по 10 таблеток у блістерах; по 1 блістеру в картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	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 в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при	за рецептом	не підлягає	UA/6870/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Моваліс, таблетки, а також внесено уточнення до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" без зміни коду			
116.	<b>МОВАЛГІН</b>	таблетки по 15 мг; по 10 таблеток у блістерах; по 1 блістеру в картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	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 в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Моваліс, таблетки, а також внесено уточнення до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" без зміни коду	за рецептом	не підлягає	UA/6870/01/02
117.	<b>МОВЕСПАЗМ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній паці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній паці	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютикал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 1589 від 13.09.2024 в процесі внесення змін</b> (зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесено у розділі "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку зі зміною заявника та як наслідок - у текст 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 у	без рецепта	підлягає	UA/10010/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 12 та п. 17) упаковки лікарського засобу. оновлення тексту маркування упаковки in bulk, а саме незначні редакційні правки. Наявні торговельна марка компанії заявника, штрих-код лікарського засобу, фармакод, кодові позначення друківаного матеріалу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Інформація в наказі - не підлягає. <b>Вірна редакція - підлягає.</b>			
118.	<b>МОФЛАКСА</b> ®	розчин для інфузій по 400 мг/250 мл; по 250 мл у флаконі; по 1, 5 або 10 флаконів у 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: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.05.2019 р.; Дата подання РОЗБ - 29.08.2019 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 4 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.05.2027 р.; Дата подання РОЗБ - 29.08.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі	за рецептом		UA/16077/01/01
119.	<b>МОФЛАКСА</b> ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг по 5 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за контроль серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії); КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія (відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); Лабор ЛС СЕ &	Словенія/ Хорватія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.05.2019 р.; дата подання РОЗБ - 29.08.2019 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 4 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.05.2027 р.; дата подання РОЗБ - 29.08.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі	за рецептом		UA/14876/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Ко. КГ, Німеччина (відповідальний за контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ)); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за контроль серії); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії)					
120.	<b>НАЗОФАН</b>	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу по 120 або по 150 доз у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва). Видалення несуттєвого випробування, а саме промивання флаконів в процесі виробництва ЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) Видалення несуттєвого випробування, а саме сушіння флаконів в процесі виробництва ЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж). Додавання нового методу випробування в процесі виробництва ЛЗ, а саме: заміна мийної/сушильної машини на видування, яка є частиною розливної лінії. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж,	за рецептом		UA/6758/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни). Додавання кількості зразків для міжопераційного контролю (IPC) мікроскопічним методом вимірювання дисперсії АФІ – збільшено з 1 до 2 зразків.			
121.	НАПРОФФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів:</p> <p>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення затвердженого виробника АФІ Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India Затверджено: Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India, Divi's Laboratories Limited, Індія. Запропоновано: Divi's Laboratories Limited, Індія.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-SEP 2007-110 - Rev 04 для діючої речовини Naproxen sodium від вже затвердженого виробника (затверджено: Divi's Laboratories Ltd, Індія; запропоновано: DIVI'S LABORATORIES LIMITED, Індія).</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) зміна параметрів специфікації та у затверджених методах</p>	за рецептом	не підлягає	UA/12506/01/02

№ 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>випробування за показником «Ідентифікація напроксену натрію» - приведено критерії прийнятності та метод випробування у відповідність до оригінальних документів виробника. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу Затверджено: 3 роки Запропоновано: 4 роки Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) вилучення дозування ГЛЗ по 275 мг. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад", "Лікарська форма", "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" (вилучення дозування по 275 мг).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації готового лікарського засобу новим показником «Ідентифікація двоокису титану», який входить до складу покриття оболонки таблеток з відповідним методом випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) зміна параметрів специфікації та у затверджених методах випробування за показником "Кількісне визначення тальку", а саме, коректно зазначено посилання на метод випробування</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>(гравеметричний). Критерії прийнятності, та методика не змінилися. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміна параметрів специфікації та зміни у затверджених методах випробування за показником "Розчинення", а саме, коректно зазначено критерії прийнятності та посилання на метод випробування (2.9.3). Критерії прийнятності, та методика не змінилися.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)</p> <p>незначна зміна у методах випробування за показником "Кількісне визначення". Критерії прийнятності, та методика не змінилися.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) видалення зі специфікації та методів контролю готового лікарського засобу випробування залишкових розчинників: етанол, дихлорметан (*не міститься в кінцевому продукті), оскільки у виробництві даного ГЛЗ компоненти розчинника для приготування розчину для оболонки покриття таблеток: метиленхлорид та етанол (96%) були замінені на воду очищену. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) зміна у складі допоміжних речовин для підготовки оболонки для плівкового покриття, а саме, заміна розчинників метиленхлорид та етанол (96%) на воду очищену для приготування</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>розчину для оболонки покриття таблеток, без зміни матеріалу плівкового покриття.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) зміна назви «відомої домішки» на відома «Домішка L», оскільки, як показують отримані результати, всі відомі домішки немає сенсу визначати (ідентифікувати), оскільки їх кількість у ЛЗ нижча межі чутливості. Тому було прийнято рішення залишити тільки домішку, яка незначно збільшується під час дослідження стабільності, а інші домішки не ідентифікувати, а вказати їх як максимальні невідомі домішки. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу з відповідними змінами у методах випробування готового лікарського засобу для тесту «Однорідність дозованих одиниць» - приведення до оригінальних документів виробника (2.9.40 EP). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення більш ніж у 10 разів порівняно із затвердженим розміром для твердих лікарських форм з негайним вивільненням для перорального застосування) збільшення розміру серії ГЛЗ Затверджено: 13,0 кг (18055 таблеток, вкритих плівковою оболонкою; 1805 блістерів) Запропоновано: 140,0 кг (194444 таблеток, вкритих плівковою оболонкою; 19444 блістерів).</p>			
122.	НЕБІЛЕТ®	таблетки по 5 мг, по 7 таблеток у	Менаріні Інтернешонал	Люксембург	Виробник, відповідальний за	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	не підлягає	UA/9136/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці	Оперейшонс Люксембург С.А.		виробництво «in bulk» та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk" (тільки грануляція), первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина		безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (вилучення показання: Хронічна ішемічна хвороба серця) з відповідними змінами у розділах "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції".			
123.	НІВАЛІН	таблетки по 10 мг: по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	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: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Пропонована редакція: Ангел Алексієв / Angel Aleksiev. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/3335/02/02
124.	НІВАЛІН	таблетки по 5 мг по 10 або 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	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,	за рецептом		UA/3335/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Пропонована редакція: Ангел Алексієв / Angel Aleksiev. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
125.	НІВАЛІН	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці	АТ «Софарма»	Болгарія	АТ «Софарма»	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Пропонована редакція: Ангел Алексієв / Angel Aleksiev. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/3335/01/01
126.	НІВАЛІН	розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	АТ «Софарма»	Болгарія	АТ «Софарма»	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Пропонована редакція: Ангел	за рецептом		UA/3335/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Алексієв / Angel Aleksiev. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
127.	НІВАЛІН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	АТ «Софарма»	Болгарія	АТ «Софарма»	Болгарія	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: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Пропонована редакція: Ангел Алексієв / Angel Aleksiev. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/3335/01/03
128.	НІМОДИПІН	порошок (субстанція) у подвійних світлозахисних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Оптимізація процесу виробництва АФІ німодипіну, а саме збільшення кількості сировини на стадіях отримання проміжних продуктів (ДР2 Приготування робочого розчину, ТП3 Синтез ізопропілового ефіру β - амінокротонової кислоти, ТП4 Синтез «халкону», ТП5 Синтез німодипіну, ТП6 Кристалізація німодипіну) та вилучення стадій «ТП7 Виділення німодипіну з маточних розчинів» та «ТП8 Очищення німодипіну з маточних розчинів». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміни з якості АФІ, а саме не проводити аналіз проміжного продукту - німодипіну, виділеного з маточних розчинів та перекристалізованого на стадії ТП8, у зв'язку з запропонованою відсутністю даної стадії виробництва АФІ. Зміни I типу - Зміни з якості.	-		UA/13632/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни). Оновлення розділу 7.3 Домішки: технологічні та супутні відповідно до Європейської Фармакопеї (2.4.8), а саме: проведено оцінку ризиків та аналіз ризиків вмісту елементних домішок у АФІ відповідно до вимог ICH Q3D. Специфікація та методи контролю якості субстанції Німодипін залишаються без змін, оскільки відсутній показник якості «Важкі метали».			
129.	<b>НІМОДИПІН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ).  Оптимізація процесу виробництва АФІ німодипіну, а саме збільшення кількості сировини на стадіях отримання проміжних продуктів (ДР2 Приготування робочого розчину, ТП3 Синтез ізопропілового ефіру β - амінокроtonової кислоти, ТП4 Синтез «халкону», ТП5 Синтез німодипіну, ТП6 Кристалізація німодипіну) та вилучення стадій «ТП7 Виділення німодипіну з маточних розчинів» та «ТП8 Очищення німодипіну з маточних розчинів». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Внесення змін до якості АФІ, а саме не проводити аналіз проміжного продукту - німодипіну, виділеного з маточних розчинів та перекристалізованого на стадії ТП8, у зв'язку з запропонованою відсутністю даної стадії виробництва АФІ. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни). Оновлення розділу 3.2.S.3.2. Домішки	за рецептом		UA/1230/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до Європейської Фармакопеї (2.4.8), а саме: проведено оцінку ризиків та аналіз ризиків вмісту елементних домішок у АФІ відповідно до вимог ICH Q3D. Специфікація та методи контролю якості субстанції Німодипін залишаються без змін, оскільки відсутній показник якості «Важкі метали».			
130.	<b>НОЛЬПАЗА®</b>	таблетки гастрорезистентні по 40 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування Лаурус Лабс Пвт. Лтд., Індія контроль серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія, контроль серії Кемійській інститут, Словенія  контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення рекламування в наказі № 1557 від 09.09.2024 - в процесі змін</b> - (зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування первинної та вторинної 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 Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти 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). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Контролок®, таблетки гастрорезистентні 20 мг та 40 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.) <b>в наказі - не зазначалось, стало - не підлягає.</b>	за рецептом	не підлягає	UA/7955/01/02
131.	<b>ОКСАПІН®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; in bulk: № 10x240: по 10 таблеток у блістері; по 240 блістерів у картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром), збільшення розміру серії ГЛЗ до 10 разів (введення додаткового розміру серії 600	-		UA/15766/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							000 таблеток), у зв'язку з оптимізацією використання обладнання при виробництві готового лікарського засобу (без зміни технології виробництва та промислового обладнання). Затверджено Розмір серії 300 000 таблеток № 10 таб. по 3 блістери – 10 000уп. №10 таб. по 240 блістерів – 125 уп. Запропоновано Розмір серії 300 000 таблеток № 10 таб. по 3 блістери – 10 000уп. №10 таб. по 240 блістерів – 125 уп. Розмір серії 600 000 таблеток № 10 таб. по 3 блістери – 20 000уп. №10 таб. по 240 блістерів –250 уп.			
132.	ОКСАПІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром), збільшення розміру серії ГЛЗ до 10 разів (введення додаткового розміру серії 600 000 таблеток), у зв'язку з оптимізацією використання обладнання при виробництві готового лікарського засобу (без зміни технології виробництва та промислового обладнання). Затверджено Розмір серії 300 000 таблеток № 10 таб. по 3 блістери – 10 000уп. №10 таб. по 240 блістерів – 125 уп. Запропоновано Розмір серії 300 000 таблеток № 10 таб. по 3 блістери – 10 000уп. №10 таб. по 240 блістерів – 125 уп. Розмір серії 600 000 таблеток № 10 таб. по 3 блістери – 20 000уп. №10 таб. по 240 блістерів –250 уп.	за рецептом		UA/11096/01/01
133.	ОЛТАР® 2 МГ	таблетки по 2 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво "in bulk", кінцеве пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; контроль серії: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія	Італія	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 № СЕР R1-СЕР 2006-243 - Rev 04 (затверджено: R1-СЕР 2006-243 - Rev 03) для АФІ глімепірид від вже затвердженого виробника USV PRIVATE LIMITED, Індія. Зміни І типу - Зміни з	за рецептом	не підлягає	UA/6108/01/02

№ 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>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 R1-СЕР 2007-036 - Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2007-036 - Rev 00) для АФІ глімепірид від вже затвердженого виробника IPSCA Laboratories Limited, Індія. Як наслідок граничний вміст домішок звужено. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Зміна у методах випробування АФІ, а саме додавання нового методу HS/GC для визначення залишкових розчинників у АФІ глімепірид від виробника IPSCA (ацетон, метанол та толуол) та USV (метанол та ацетон), який буде застосовано при виробництві кінцевого продукту виробником AMMLS. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Зміна у методах випробування АФІ, а саме додавання методу ВЕРХ для визначення залишкового розчинника оцтової кислоти у сировині Глімепірид від виробника USV, який буде застосовано при виробництві кінцевого продукту виробником AMMLS. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування</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>(включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Зміна у методах випробування АФІ, а саме додавання методу ВЕРХ для визначення залишкового реагенту 4-диметиламінопіридину у сировині Глімепірид від виробника ІРСА, який буде застосовано при виробництві кінцевого продукту виробником АММЛС. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування</p> <p>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 у розділ "Особливості застосування" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АМАРИЛ, таблетки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування</p> <p>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 у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення інформації без зміни коду АТХ), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АМАРИЛ, таблетки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ – 5 років; Кінцева дата для включення</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
							даних до РОЗБ – 01.06.2022 р.; Дата подання – 30.08.2022 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ – 5 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 20.06.2027 р.; Дата подання – 18.09.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі. 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 № СЕР R1-СЕР 2006-243 - Rev 05 для АФІ глімепірид від вже затвердженого виробника USV PRIVATE LIMITED, Індія			
134.	<b>ОЛТАР® 3 МГ</b>	таблетки по 3 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво "in bulk", кінцеве пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; контроль серії: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія	Італія	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 № СЕР R1-СЕР 2006-243 - Rev 04 (затверджено: R1-СЕР 2006-243 - Rev 03) для АФІ глімепірид від вже затвердженого виробника USV PRIVATE LIMITED, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного	за рецептом	не підлягає	UA/6108/01/03

№ 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>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 R1-СЕР 2007-036 - Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2007-036 - Rev 00) для АФІ глімепірид від вже затвердженого виробника IPСА Laboratories Limited, Індія. Як наслідок граничний вміст домішок звужено. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Зміна у методах випробування АФІ, а саме додавання нового методу HS/GC для визначення залишкових розчинників у АФІ глімепірид від виробника IPСА (ацетон, метанол та толуол) та USV (метанол та ацетон), який буде застосовано при виробництві кінцевого продукту виробником AMMLS. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Зміна у методах випробування АФІ, а саме додавання методу ВЕРХ для визначення залишкового розчинника оцтової кислоти у сировині Глімепірид від виробника USV, який буде застосовано при виробництві кінцевого продукту виробником AMMLS. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Зміна у методах випробування АФІ, а саме додавання методу ВЕРХ для визначення залишкового реагенту 4-диметиламінопіридину у сировині Глімепірид від виробника IPСА, який буде застосовано</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>при виробництві кінцевого продукту виробником AMMLS. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування</p> <p>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 у розділ "Особливості застосування" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АМАРИЛ, таблетки). Введення змін протягом 6-ти 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</p> <p>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 у розділи "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення інформації без зміни коду АТХ), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АМАРИЛ, таблетки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів.</p> <p>Зміна терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ – 5 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 01.06.2022 р.; Дата подання – 30.08.2022 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ – 5 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 20.06.2027 р.; Дата подання – 18.09.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно</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
							оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі. 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 № СЕР R1-СЕР 2006-243 - Rev 05 для АФІ глімепірид від вже затвердженого виробника USV PRIVATE LIMITED, Індія			
135.	ОТОФІКС	краплі вушні, розчин, по 15 мл (16,65 г) розчину у склянному флаконі; по 1 флакону разом з аплікатором-крапельницею в картонній коробці	АТ «Софарма»	Болгарія	Дозвіл на випуск серії: АТ «Софарма», Болгарія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування або виробництво за повним циклом: АТ «Софарма», Болгарія	Болгарія	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: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Пропонована редакція: Ангел Алексієв / Angel Aleksiev. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта		UA/20430/01/01
136.	ПАКСЛОВІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг та таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 4 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг та по 2 таблетки, вкриті	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	таблетки нірматрелвір: виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, реліз/тестування контролю якості серії, маркування,	Німеччина/ Ірландія/ Італія/США/ Індія/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1545 від 06.09.2024 в процесі внесення змін, а саме: зазначення терміну введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження відповідно до матеріалів реєстраційного досьє</b> - Оновлення розділу «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування лікарського засобу з метою внесення побічної	за рецептом	Не підлягає	UA/20163/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 100 мг у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці			<p>випуск серії, стабільність: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, реліз/тестування контролю якості серії, маркування, випуск серії, стабільність: Пфайзер Ірландія Фармасьютикалз, Ірландія; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, випуск/тестування контролю якості серії, маркування, випуск серії, стабільність: Пфайзер Італія С.р.л., Італія; тестування стабільності: Пфайзер Інк., США; <i>таблетки ритонавір</i>: виробництво in bulk, тестування і випуск in bulk: Хетеро Лабс Лімітед, Індія; <i>премікс ритонавіру</i>:  Хетеро Драгс Лімітед, Індія; первинне пакування,</p>		<p>реакції «міалгія».</p> <p>подання оновленого звіту про аналіз популяційного моделювання (PMAR-EQDD-C467a-Other-1463): популяційна фармакокінетика нірматрелвіру/ритонавіру після перорального прийому у дорослих із/без COVID-19 –об'єднаний аналіз даних фази 1/2/3.</p> <p>оновлення розділу «Протипоказання» інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо про лікарських засобів, такі як фінренон,налоксегол, люмафактор/івакафтор тощо, до лікарських засобів, кліренс яких сильно залежить від CYP3A або є потужним індуктором CYP3A, що, отже, може призвести до серйозних та/або небезпечних для життя реакції при одночасному застосуванні з Паксловідом.</p> <p>оновлення розділу «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» інструкції для медичного застосування лікарського засобу, щоб додати інформацію про взаємодію між лікарськими засобами щодо одночасного застосування Паксловіду з різними лікарськими засобами, які метаболізуються CYP3A4 або CYP2D6, транспортуються Р-gp або індують CYP3A4.</p> <p>оновлення розділів «Фармакологічні властивості» та «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування лікарського засобу з метою оновлення інформації про ефективність, безпеку та фармакокінетику на основі оновлених результатів досліджень C4671005 (EPIC-HR), C4671002 (EPIC-SR) і C4671006 (EPIC-PEP), а також додатковий звіт до Pop PK аналізу PMAR-EQDD-C467a-DP4-1323 після повторного аналізу даних після видалення даних, пов'язаних із чотирма сайтами, з аналізу даних щодо Паксловіду.</p> <p>оновлення розділів «Фармакологічні властивості» та «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види</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>вторинне пакування, маркування, випуск/тестування контролю якості, випуск серії, стабільність: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування, випуск/тестування контролю якості, випуск серії, стабільність: Пфайзер Італія С.р.л., Італія; первинне пакування, вторинне пакування, маркування, випуск серії: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; тестування і випуск in bulk: Фармадокс Хелскеар Лтд., Мальта; тестування і стабільність: Пфайзер Інк., США</p>		<p>взаємодій» інструкції для медичного застосування лікарського засобу з метою оновлення інформації про взаємодію, пов'язаної з CYP2B6, MATE1 і OCT1.</p> <p>У процесі зміни також було подано та оновлено ПУР до версії 3.0.</p> <p>оновлення розділу «Фармакологічні властивості» з метою оновлення вірусологічних даних щодо штамів та інших характеристик COVID.</p> <p>оновлення розділу «Особливості застосування» та «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування лікарського засобу з метою уточнення інформації про розвиток токсичного епідермального некролізу при застосуванні Паксловіду, і додавання токсичного епідермального некролізу до переліку побічних реакцій із частотою «Рідко» на основі сукупного огляду бази даних безпеки та літератури.</p> <p>оновлення розділу «Особливості застосування» та «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування лікарського засобу з метою уточнення інформації про розвиток синдрому Стівенса-Джонсона при застосуванні Паксловіду і додавання синдрому Стівенса-Джонсона до переліку побічних реакцій із частотою «Рідко» на основі сукупного огляду бази даних безпеки та літератури та уточнення щодо реакцій гіперчутливості.</p> <p>оновлення розділу «Особливості застосування» та «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування лікарського засобу з метою включення попередження щодо ризику гіпертензії та рекомендування моніторингу артеріального тиску, а також додавання «гіпертонії» до списку побічних реакцій (ПЛР) із частотою «нечасто», на основі аналізу сукупних постмаркетингових даних. <b>Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження.</b></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
137.	ПЕРМЕТРИН	розчин нашкірний 0,5 % по 50 г у флаконі; по 1 флакону в пачці	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини перметрин відповідно до рекомендацій PRAC.	без рецепта	підлягає	UA/3417/02/01
138.	ПЕРМЕТРИН	спрей 0,5 % по 50 г у балоні з клапаном насосного типу та розпилювачем; по 1 балону в пачці	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини перметрин відповідно до рекомендацій PRAC.	без рецепта	підлягає	UA/3417/01/01
139.	ПІАСКЛЕДИН ® 300	капсули; по 15 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці з картону	Лаборатуар Експансьєнс	Франція	Лаборатуар Експансьєнс	Франція	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 (інші зміни) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 7.2 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації	без рецепту		UA/13173/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з гармонізацією ПУРа, створеного для України з ПУР ЄС на підставі аналізу оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Резюме Плану управління ризиками версія 7.2 додається.			
140.	<b>ПІРОКСИКА М СОФАРМА</b>	капсули тверді по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	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: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Пропонована редакція: Ангел Алексієв / Angel Aleksiev. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	За рецептом		UA/2936/01/02
141.	<b>ПІРОКСИКА М СОФАРМА</b>	капсули тверді по 10 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	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: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Пропонована редакція: Ангел Алексієв / Angel Aleksiev. Зміна контактних	За рецептом		UA/2936/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
142.	ПРЕГАЛІКА	капсули тверді, по 75 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА, Греція; виробництво готової лікарської форми, контроль серії, первинна упаковка, вторинна упаковка: Оман Фармасютікал Продактс Ко., Л.Л.С., Оман	Греція/Оман	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 1589 від 13.09.2024 в процесі внесення змін</b> (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 розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - не зазначено. <b>Вірна редакція - не підлягає.</b>	за рецептом	не підлягає	UA/19604/01/01
143.	ПРЕГАЛІКА	капсули тверді, по 300 мг по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА, Греція; виробництво готової лікарської форми, контроль серії, первинна упаковка, вторинна упаковка: Оман Фармасютікал Продактс Ко., Л.Л.С., Оман	Греція/Оман	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 1589 від 13.09.2024 в процесі внесення змін</b> (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 розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - не зазначено. <b>Вірна редакція - не підлягає.</b>	за рецептом	не підлягає	UA/19604/01/03
144.	ПРИМОВІСТ	розчин для ін'єкцій	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	За		UA/17931/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		0,25 ммоль/мл; по 10 мл у скляному шприці, по 1 шприцу в прозорій пластиковій коробці, закритій папером, по 1 пластиковій коробці вкладеній у картонну коробку; по 10 мл у пластиковому шприці, по 1 шприцу в прозорій пластиковій коробці, закритій папером, по 1 пластиковій коробці вкладеній у картонну коробку		а			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: Justin Daniels. Пропонована редакція: Jutta Pospisil. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	рецептом		
145.	ПРИМОЛЮТ-НОР	таблетки по 5 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	Байер АГ	Німеччина а	Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Justin Daniels. Пропонована редакція: Jutta Pospisil. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/3057/01/01
146.	ПРОГИНОРМ ГЕСТА	капсули м'які по 200 мг; по 15 капсул м'яких у блістері; по 2 блістери у пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка а	ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А.	Іспанія	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	за рецептом	не підлягає	UA/15254/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							адреси виробника, приведено у відповідність до оновленого сертифікату GMP. Місце виробництва, місце розташування та виробничий процес не змінюються. Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
147.	<b>ПРОГИНОРМ ГЕСТА</b>	капсули м'які по 100 мг; по 15 капсул м'яких у блістері; по 2 блістери у пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А.	Іспанія	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, приведено у відповідність до оновленого сертифікату GMP. Місце виробництва, місце розташування та виробничий процес не змінюються. Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/15254/01/02
148.	<b>ПРОГИНОРМ ГЕСТА</b>	капсули м'які по 200 мг; по 15 капсул м'яких у блістері; по 2 блістери у пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А.	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) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифікату відповідності EP CEP R0-CEP 2018-166-Rev 00 для АФІ прогестерон від вже затвердженого виробника Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd., Китайська	за рецептом		UA/15254/01/01

№ 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>Народна Республіка. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності EP CEP R1-CEP 2013-328-Rev 00 (попередня версія CEP R0-CEP 2013-328-Rev 00) для АФІ прогестерон від вже затвердженого виробника Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd., Китайська Народна Республіка. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності EP CEP 2018-166-Rev 02 для АФІ прогестерон, процес В, немікронізований і мікронізований від вже затвердженого виробника Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd., Китайська Народна Республіка</p>			
149.	<b>ПРОГИНОРМ ГЕСТА</b>	капсули м'які по 100 мг; по 15 капсул м'яких у блістері; по 2 блістери у паці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А.	Іспанія	<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) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифікату</p>	за рецептом		UA/15254/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності EP CEP R0-CEP 2018-166-Rev 00 для АФІ прогестерон від вже затвердженого виробника Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd., Китайська Народна Республіка. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності EP CEP R1-CEP 2013-328-Rev 00 (попередня версія CEP R0-CEP 2013-328-Rev 00) для АФІ прогестерон від вже затвердженого виробника Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd., Китайська Народна Республіка. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника.. Подання оновленого сертифікату відповідності EP CEP 2018-166-Rev 02 для АФІ прогестерон, процес В, немікронізований і мікронізований від вже затвердженого виробника Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd., Китайська Народна Республіка			
150.	<b>ПРОГИНОРМ ОВО</b>	капсули м'які по 100 мг; по 15 капсул м'яких у блістері; по 2 блістери у пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника, а саме додавання поштового індексу виробнику відповідальному	за рецептом	не підлягає	UA/15255/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							за повний цикл виробництва ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія. Зміни внесено в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
151.	<b>ПРОГИНОРМ ОВО</b>	капсули м'які по 200 мг; по 15 капсул м'яких у блістері; по 2 блістери у пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника, а саме додавання поштового індексу виробнику відповідальному за повний цикл виробництва ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія. Зміни внесено в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/15255/01/02
152.	<b>ПРОГИНОРМ ОВО</b>	капсули м'які по 200 мг; по 15 капсул м'яких у блістері; по 2 блістери у пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А.	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) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від вже затвердженого виробника Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd., Китайська Народна Республіка - CEP R0-CEP 2018-166-Rev 00. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для	за рецептом		UA/15255/01/02

№ 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>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 2018-166-Rev 02 для Діючої речовини Прогестерону від затвердженого виробника Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd., Китайська Народна Республіка. Також надано обґрунтування відсутності проміжного СЕР R0-СЕР 2018-166-Rev 01, у зв'язку з тим, що він не використовувався виробником. 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 2013-328-Rev 00 (затверджено: R0-СЕР 2013-328-Rev 2) для Діючої речовини Прогестерону від затвердженого виробника Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd., Китайська Народна Республіка.</p>			
153.	<b>ПРОГИНОРМ ОВО</b>	капсули м'які по 100 мг; по 15 капсул м'яких у блістері; по 2 блістери у пацці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	ЛАБОРАТОРИОС ЛЕОН ФАРМА С.А.	Іспанія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від вже затвердженого виробника Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd., Китайська Народна Республіка - СЕР R0-СЕР</p>	за рецептом		UA/15255/01/01

№ 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>2018-166-Rev 00. 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 2018-166-Rev 02 для Діючої речовини Прогестерону від затвердженого виробника Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd., Китайська Народна Республіка. Також надано обґрунтування відсутності проміжного CEP R0-CEP 2018-166-Rev 01, у зв'язку з тим, що він не використовувався виробником.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2013-328-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2013-328-Rev 2) для Діючої речовини Прогестерону від затвердженого виробника Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd., Китайська Народна Республіка.</p>			
154.	ПУРИ-НЕТОЛ®	таблетки по 50 мг; по 25 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Аспен Фарма Трейдинг Лімітед	Ірландія	вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серій: Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ, Німеччина  виробництво, випробування	Німеччина/ Південна Африка	<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</p>	за рецептом	не підлягає	UA/14862/01/01

№ 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>контролю якості, первинне та вторинне пакування: Аспен СА Оперейшенз (Пті) Лтд, Південна Африка</p> <p>виробництво, випробування контролю якості, первинне пакування, вторинне пакування та випуск серій: Екселла ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина</p>		<p>відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (доповнено вузловата еритема) відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Змінено назву лікарського засобу Затверджено: ПУРИ-НЕТОЛ™ (PURI-NETHOL™) Запропоновано: Пури-Нетол® (Puri-Nethol®) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу п.8, п.12, п.13, п.17, до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу п.3, п.4, п.6, п.8, п.12, п.13, п.17, та до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу п.3, п.4, п.6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - Зміна назви АФІ (діючої речовини) лікарського засобу. Діюча редакція: 6-меркаптопурин Пропонована редакція: Меркаптопурину моногідрат . 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", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</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
							Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текст 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 "Особливості застосування" (підрозділ «Розлади метаболізму та харчування»), "Побічні реакції" (пелагра). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
155.	РЕГУЛАКС®	кубики фруктові; по 6 кубиків (кожен кубик в індивідуальній алюмінієвій фользі, яка каширована вощеним папером з тисненням Regulax®) у картонній коробці; у поліпропіленовій плівці	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	Кревель Мойзельбах 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. Діюча редакція: Тарасова Юлія Миколаївна. Пропонована редакція: Булига Лідія Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта		UA/2362/01/01
156.	РЕГУЛАКС® ПІКОСУЛЬФ АТ КРАПЛІ	краплі оральні, розчин, 7,5 мг/мл; по 20 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	Кревель Мойзельбах 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	без рецепта		UA/2363/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Україні. Діюча редакція: Тарасова Юлія Миколаївна. Пропонована редакція: Булига Лідія Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
157.	<b>РЕННІ® 3 АПЕЛЬСИНОВИМ СМАКОМ</b>	таблетки жувальні; по 12 таблеток у блістері з перфорацією; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Дельфарм Гайард	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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: Justin Daniels. Пропонована редакція: Jutta Pospisil. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта		UA/7799/01/01
158.	<b>РЕННІ® 3 МЕНТОЛОВИМ СМАКОМ</b>	таблетки жувальні; по 12 таблеток у блістері з перфорацією; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Дельфарм Гайард	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Введення періоду повторного випробування 2 роки для АФІ кальцію карбонату, що зберігається в in multi-layer paper bag or in a polypropylene/polyethylene coated big bag in well closed container in a dry place at room temperature. 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	без рецепта		UA/7798/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 2001-366-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2001-366-Rev 02) для АФІ кальцію карбонату від уже затвердженого виробника Omya SAS, France).			
159.	<b>РЕННІ® 3 МЕНТОЛОВИ М СМАКОМ</b>	таблетки жувальні; по 12 таблеток у блістері з перфорацією; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Дельфарм Гайард	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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: Justin Daniels. Пропонована редакція: Jutta Pospisil. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта		UA/7798/01/01
160.	<b>РІЗОПТАН®</b>	таблетки по 10 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній пацці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пацці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	не підлягає	UA/15160/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
161.	РОПІЛОНГ	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у флаконах скляних, по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-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>Приведення інструкції та короткої характеристики до оновлених даних з безпеки PRAC. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування та Короткої характеристики лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини ропівакаїн відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» (Ph.Eur. 2.2.29), а саме оптимізація проведення пробопідготовки без зміни фінальної концентрації розчинів, коефіцієнт симетрії приведений до вимог Ph.Eur., додавання інформації щодо терміну придатності розчинів. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни в специфікації ГЛЗ за показником «Ідентифікація». Зміни в специфікації ГЛЗ за показником «Ідентифікація». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності ЛЗ на підставі вивчення стабільності. Діюча</p>	за рецептом	не підлягає	UA/19109/02/01

№ 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>редакція: 2 роки Пропонована редакція: 3 роки Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування та Короткої характеристики лікарського засобу до розділу "Термін придатності" 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 та Короткої характеристики лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>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 (додавання нового методу випробування та допустимих меж) Зміна в специфікації проміжного контролю на стадії «Наповнення», а саме доповнення показником «Опис» (Appearance) з нормуванням «Clear, colourless liquid». 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 (додавання нового методу випробування та допустимих меж) Зміна в специфікації проміжного контролю на стадії «Наповнення», а саме доповнення показником «Об'єм, що витягається» (Extractable volume) з нормуванням «Not less than nominal volume».</p> <p>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 (додавання нового методу випробування та допустимих меж) Зміна в специфікації проміжного контролю на стадії «Наповнення», а саме доповнення показником "Мікробіологічне навантаження"(Microbial burden) з нормуванням «100 CFU/100 ml».</p> <p>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 (вилучення несуттєвого випробування в</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
							процесі виробництва) Зміна в специфікації проміжного контролю на стадії «Приготування», а саме вилучення показника «Механічні включення» (Particulate matter: Visible matter). 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 в специфікації проміжного контролю продукції за показником «Осмоляльність» на етапах «Приготування» та «Наповнення» (виправлення помилки у критеріях прийнятності). Діюча редакція: 250-306 mosmol/kg Пропонована редакція: 255-311 mosmol/kg			
162.	<b>РОТАЛФЕН</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу. 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.	за рецептом	не підлягає	UA/17988/01/01
163.	<b>РОТАРИКС ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ</b>	суспензія оральна (1,5 мл/дозу); по 1 або по 5 попередньо заповнених оральних аплікаторів або туб в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	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)). Зміни поточного внутрішнього референтного стандарту ліофілізованого Ротариксу, що використовується для внутрішнього контролю при визначенні ідентифікації та активності ротавірусу шляхом титрування культури клітин, на новий внутрішній референтний стандарт - Rotarix, розчин, що наповнений в оральні аплікатори. Затверджено: Ліофілізованій Ротарикс у контейнері AROTA 363 A (CWN0987A05). Запропоновано: Розчин Ротариксу у контейнері (що міститься в	за рецептом		UA/13060/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оральному аплікаторі) AROLD667A (CVN0987A06). Редакційні зміни в розділі 3.2.S.5; 3.2.P.6 Термін введення змін - II квартал 2026.			
164.	<b>САРОТЕН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 100 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; Випробування за показником «Мікробіологічна чистота»: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/2207/01/02
165.	<b>СЕДАРИСТО Н® КАПСУЛИ</b>	капсули по 10 капсул у блістері; по 3 або 6, або 10 блістерів у картонній коробці	Еспарма ГмБХ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Адванс Фарма ГмБХ, Німеччина; контроль якості: Фарма Вернігероде ГмБХ, Німеччина; вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Виправлення помилок в методі ідентифікації та кількісного вмісту екстракту звіробою в перерахунку на нафтодіантрони, які були зроблені при перенесенні опису методики з виробничої документації до реєстраційного дос'є. Зміни стосуються пробопідготовки. Також вносяться редакційні правки. 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) Виправлення помилок в методі ідентифікації та кількісного вмісту екстракту звіробою в перерахунку на флавоноїди, які були зроблені при перенесенні опису методики з виробничої документації до реєстраційного дос'є. Зміни стосуються пробопідготовки та хроматографічних умов. Також вносяться редакційні правки. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль	без рецепта		UA/13150/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Виправлення помилок в методі ідентифікації та кількісного вмісту екстракту звіробою в перерахунку на нафтодіантрони, які були зроблені при перенесенні опису методики з виробничої документації до реєстраційного дос'є. Зміни стосуються пробопідготовки. Також вносяться редакційні правки.			
166.	<b>СЕРТОФЕН</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу. 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.	за рецептом	не підлягає	UA/14649/01/01
167.	<b>СИГНІФОР ЛАР</b>	порошок для суспензії для ін'єкцій по 20 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо заповненому шприці (кармелоза натрію, маніт (E421), поллоксамер 188, вода для ін'єкцій), 1 голкою та 1 адаптером в картонній коробці	Рекордаті Реа Дізізес	Франція	випуск серії: Рекордаті Реа Дізізес, Франція  випуск серії: Рекордаті Реа Дізізес, Франція  виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та вторинне пакування готового продукту: Абботт Біолоджиалс Б.В., Нідерланди  контроль якості за всіма параметрами за	Франція/ Нідерланди / Австрія/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви виробника, відповідального за контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту «Бактеріальні ендотоксини» з Сандоз ГмбХ, Австрія/ Sandoz GmbH, Austria на Новартіс Фармасютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія/Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Austria. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Переклад тексту МКЯ на українську мову. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або	за рецептом		UA/15926/01/01

№ 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>виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку: Новартіс Фармасютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія</p> <p>контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини": Новартіс Фармасютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія</p> <p>виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій: РЕКОРДАТІ АГ Реа Дізізес Бранч, Швейцарія</p> <p>контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюнїх ГмбХ, Німеччина</p> <p>термінальна стерилізація флаконів: Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія</p>		<p>місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви виробника, відповідального за контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку з Сандоз ГмбХ, Австрія/ Sandoz GmbH, Austria на Новартіс Фармасютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія)/Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Austria.</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
168.	СИГНІФОР ЛАР	порошок для суспензії для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо заповненому шприці (кармелоза натрію, маніт (E421), полоксамер 188, вода для ін'єкцій), 1 голкою та 1 адаптером в картонній коробці	Рекордаті Реа Дізізес	Франція	випуск серії: Рекордаті Реа Дізізес, Франція  випуск серії: Рекордаті Реа Дізізес, Франція  виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та вторинне пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В, Нідерланди  контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку: Новартіс Фармасютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини": Новартіс Фармасютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія  виробництво	Франція/ Нідерланди / Австрія/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви виробника, відповідального за контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту «Бактеріальні ендотоксини» з Сандоз ГмбХ, Австрія/ Sandoz GmbH, Austria на Новартіс Фармасютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія/Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Austria. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Переклад тексту МКЯ на українську мову. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви виробника, відповідального за контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку з Сандоз ГмбХ, Австрія/ Sandoz GmbH, Austria на Новартіс Фармасютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія/Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Austria.	за рецептом		UA/15926/01/02

№ 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>порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій: РЕКОРДАТІ АГ Реа Дізізес Бранч, Швейцарія</p> <p>контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюніх ГмБХ, Німеччина</p> <p>термінальна стерилізація флаконів: Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія</p>					
169.	<b>СИГНІФОР ЛАР</b>	порошок для суспензії для ін'єкцій по 60 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо заповненому шприці (кармелоза натрію, маніт (E421), полоксамер 188, вода для ін'єкцій), 1 голкою та 1 адаптером в картонній коробці	Рекордаті Реа Дізізес	Франція	<p>випуск серії: Рекордаті Реа Дізізес, Франція випуск серії: Рекордаті Реа Дізізес, Франція</p> <p>виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та вторинне пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди</p> <p>контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні</p>	Франція/ Нідерланди / Австрія/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви виробника, відповідального за контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту «Бактеріальні ендотоксини» з Сандоз ГмБХ, Австрія/ Sandoz GmbH, Austria на Новартіс Фармасютікал Мануфактурінг ГмБХ, Австрія/Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Austria. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Переклад тексту МКЯ на українську мову. 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	за рецептом		UA/15926/01/03

№ 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>ендотоксини", первинне пакування порошку: Новартіс Фармасютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія</p> <p>контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини": Новартіс Фармасютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія</p> <p>виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій: РЕКОРДАТІ АГ Реа Дізізес Бранч, Швейцарія</p> <p>контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюнх ГмбХ, Німеччина</p> <p>термінальна стерилізація флаконів: Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія</p>		<p>виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви виробника, відповідального за контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку з Сандоз ГмбХ, Австрія/Sandoz GmbH, Austria на Новартіс Фармасютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія)/Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Austria.</p>			
170.	<b>СИДНОФАР М</b>	таблетки по 2 мг: по 10 таблеток у	АТ "Софарма"	Болгарія	Виробництво нерозфасованої	Болгарія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо	за <i>рецептом</i>		UA/2305/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 3 блістери в паці			продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АТ "ВІТАМІНИ", Україна		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: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Пропонована редакція: Ангел Алексієв / Angel Aleksiev. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
171.	<b>СИДНОФАР М</b>	таблетки по 2 мг: in bulk № 3360: по 10 таблеток у блистері; по 336 блистерів у поліпропіленовій коробці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	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: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Пропонована редакція: Ангел Алексієв / Angel Aleksiev. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	-		UA/13202/01/01
172.	<b>СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕ Р</b>	порошок для інгаляцій, дозований, по 320 мкг/9,0 мкг/доза; по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії: АстраЗенека АБ	Швеція	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	за рецептом		UA/5433/01/03

№ 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>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 індексу виробника АФІ формотеролу фумарату дигідрат та уточненням у розділі «Виробники діючої речовини будесоніду мікронізованого» в МКЯ для АФІ будесоніду мікронізованого.</p> <p>Діюча редакція:</p> <p>S.2.1 Manufacturer(s) Budesonide micronized S.2 MANUFACTURE OF DRUG SUBSTANCE S.2.1 MANUFACTURER(S) Names and addresses Step 1 to 2 Aspen Oss B.V. Kloosterstraat 6 5349 AB Oss The Netherlands or Minakem Dunkerque Production 224, Avenue de la Dordogne Zone d'Entreprises du Nord Gracht 59640 Dunkerque France Step 3 AstraZeneca AB Forskargatan 18 SE-151 85 Sodertalje Sweden or Minakem Dunkerque Production 224, Avenue de la Dordogne Zone d'Entreprises du Nord Gracht 59640 Dunkerque France S.2.1 Manufacturer(s) Formoterol fumarate dihydrate S.2 MANUFACTURE OF DRUG SUBSTANCE S.2.1 MANUFACTURER(S) Names and addresses AstraZeneca AB Forskargatan 18 SE-151 85 Sodertalje Sweden</p> <p>МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ</p> <p>Виробник діючої речовини будесоніду мікронізованого:</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>АстраЗенека АБ, Швейцарія  Виробник діючої речовини формотеролу фумарату дигідрату:  АстраЗенека АБ, Швейцарія  Пропонована редакція:  S.2.1 Manufacturer(s)  Budesonide micronised  S.2 MANUFACTURE OF DRUG  SUBSTANCE S.2.1 MANUFACTURER(S)  Names and addresses  Step 1 to 2  Aspen Oss B.V.  Kloosterstraat 6  5349 AB Oss  The Netherlands or  Minakem Dunkerque Production  224, Avenue de la Dordogne  Zone d'Entreprises du Nord Gracht  59640 Dunkerque  France  Step 3  AstraZeneca AB  Forskargatan 18  SE-151 36 Sodertalje  Sweden or  Minakem Dunkerque Production  224, Avenue de la Dordogne  Zone d'Entreprises du Nord Gracht  59640 Dunkerque  France  S.2.1 Manufacturer(s)  Formoterol fumarate dihydrate  S.2 MANUFACTURE OF DRUG  SUBSTANCE  S.2.1 MANUFACTURER(S)  Names and addresses  AstraZeneca AB  Forskargatan 18  SE-151 36 Sodertalje  Sweden</p> <p>МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ</p> <p>Виробник діючої речовини будесоніду мікронізованого:  Крок з 1 по 2  Aspen Oss B.V., The Netherlands або Minakem Dunkerque Production,  France  Крок 3  AstraZeneca AB, Sweden або Minakem Dunkerque Production, France</p> <p>Виробник діючої</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
							речовини формотеролу fumarату дигідрату: AstraZeneca AB, Sweden			
173.	<b>СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕ Р</b>	порошок для інгаляцій, дозований, по 160 мкг/4,5 мкг/доза; по 60 доз або по 120 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії: АстраЗенека АБ	Швеція	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 індексу виробника АФІ формотеролу fumarату дигідрат та уточненням у розділі «Виробники діючої речовини будесоніду мікронізованого» в МКЯ для АФІ будесонід мікронізований. Діюча редакція: S.2.1 Manufacturer(s) Budesonide micronized S.2 MANUFACTURE OF DRUG SUBSTANCE S.2.1 MANUFACTURER(S) Names and addresses Step 1 to 2 Aspen Oss B.V. Kloosterstraat 6 5349 AB Oss The Netherlands or Minakem Dunkerque Production 224, Avenue de la Dordogne Zone d'Entreprises du Nord Gracht 59640 Dunkerque France Step 3 AstraZeneca AB Forskargatan 18 SE-151 85 Södertälje Sweden or Minakem Dunkerque Production 224, Avenue de la Dordogne Zone d'Entreprises du Nord Gracht 59640 Dunkerque France S.2.1 Manufacturer(s) Formoterol fumarate dihydrate S.2 MANUFACTURE OF DRUG	за рецептом		UA/5433/01/02

№ 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>SUBSTANCE S.2.1 MANUFACTURER(S) Names and addresses AstraZeneca AB Forskargatan 18 SE-151 85 Södertälje Sweden</p> <p>МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ</p> <p>Виробник діючої речовини будесоніду мікронізованого: АстраЗенека АБ, Швейцарія</p> <p>Виробник діючої речовини формотеролу фумарату дигідрату: АстраЗенека АБ, Швейцарія</p> <p>Пропонована редакція: S.2.1 Manufacturer(s) Budesonide micronised</p> <p>S.2 MANUFACTURE OF DRUG SUBSTANCE S.2.1 MANUFACTURER(S) Names and addresses Step 1 to 2 Aspen Oss B.V. Kloosterstraat 6 5349 AB Oss The Netherlands or Minakem Dunkerque Production 224, Avenue de la Dordogne Zone d'Entreprises du Nord Gracht 59640 Dunkerque France Step 3 AstraZeneca AB Forskargatan 18 SE-151 36 Sodertalje Sweden or Minakem Dunkerque Production 224, Avenue de la Dordogne Zone d'Entreprises du Nord Gracht 59640 Dunkerque France S.2.1 Manufacturer(s) Formoterol fumarate dihydrate</p> <p>S.2 MANUFACTURE OF DRUG SUBSTANCE S.2.1 MANUFACTURER(S) Names and addresses AstraZeneca AB Forskargatan 18 SE-151 36 Sodertalje Sweden</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>МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ</p> <p>Виробник діючої речовини будесоніду мікронізованого:</p> <p>Крок з 1 по 2</p> <p>Aspen Oss B.V., The Netherlands або Minakem Dunkerque Production, France</p> <p>Крок 3</p> <p>AstraZeneca AB, Sweden або Minakem Dunkerque Production, France</p> <p>Виробник діючої речовини формотеролу фумарату дигідрату: AstraZeneca AB, Sweden</p>			
174.	<b>СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР</b>	порошок для інгаляцій, дозований, по 80 мкг/4,5 мкг/доза; по 60 доз або по 120 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії: АстраЗенека АБ	Швеція	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна заявлена у зв'язку зі зміною індексу виробника АФІ формотеролу фумарату дигідрат та уточненням у розділі «Виробники діючої речовини будесоніду мікронізованого» в МКЯ для АФІ будесонід мікронізований.</p> <p>Діюча редакція:</p> <p>S.2.1 Manufacturer(s) Budesonide micronized S.2 MANUFACTURE OF DRUG SUBSTANCE S.2.1 MANUFACTURER(S) Names and addresses Step 1 to 2 Aspen Oss B.V. Kloosterstraat 6 5349 AB Oss The Netherlands or Minakem Dunkerque Production 224, Avenue de la Dordogne Zone d'Entreprises du Nord Gracht 59640 Dunkerque France Step 3 AstraZeneca AB</p>	за рецептом		UA/5433/01/01

№ 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>Forskargatan 18 SE-151 85 Södertälje Sweden or Minakem Dunkerque Production 224, Avenue de la Dordogne Zone d'Entreprises du Nord Gracht 59640 Dunkerque France S.2.1 Manufacturer(s) Formoterol fumarate dihydrate S.2 MANUFACTURE OF DRUG SUBSTANCE S.2.1 MANUFACTURER(S) Names and addresses AstraZeneca AB Forskargatan 18 SE-151 85 Södertälje Sweden МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ Виробник діючої речовини будесоніду мікронізованого: АстраЗенека АБ, Швейцарія Виробник діючої речовини формотеролу фумарату дигідрату: АстраЗенека АБ, Швейцарія Пропонована редакція: S.2.1 Manufacturer(s) Budesonide micronised S.2 MANUFACTURE OF DRUG SUBSTANCE S.2.1 MANUFACTURER(S) Names and addresses Step 1 to 2 Aspen Oss B.V. Kloosterstraat 6 5349 AB Oss The Netherlands or Minakem Dunkerque Production 224, Avenue de la Dordogne Zone d'Entreprises du Nord Gracht 59640 Dunkerque France Step 3 AstraZeneca AB Forskargatan 18 SE-151 36 Sodertälje Sweden or Minakem Dunkerque Production 224, Avenue de la Dordogne Zone d'Entreprises du Nord Gracht 59640 Dunkerque</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
							France S.2.1 Manufacturer(s) Formoterol fumarate dihydrate S.2 MANUFACTURE OF DRUG SUBSTANCE S.2.1 MANUFACTURER(S) Names and addresses AstraZeneca AB Forskargatan 18 SE-151 36 Sodertalje Sweden МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ Виробник діючої речовини будесоніду мікронізованого: Крок з 1 по 2 Aspen Oss B.V., The Netherlands або Minakem Dunkerque Production, France Крок 3 AstraZeneca AB, Sweden або Minakem Dunkerque Production, France Виробник діючої речовини формотеролу фумарату дигідрату: AstraZeneca AB, Sweden			
175.	<b>СИНФЛОРИК            С™            ВАКЦИНА            ДЛЯ            ПРОФІЛАКТИКИ            ПНЕВМОКОКОВОЇ            ІНФЕКЦІЇ            (ПОЛІСАХАРИДНИЙ            АНТИГЕН)            ТА            НЕТИПОВАНОЇ            ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ,            КОН'ЮГОВАНА,            АДСОРБОВАНА</b>	суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці у комплекті з однією голкою або з двома голками та без голки; 1 попередньо наповнений шприц з голкою або двома голками, або без голки у індивідуальному герметично запакованому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Внесення змін до р.3.2.S.2.4 Control of critical steps and Intermediates: зміни в проведенні тесту на визначення вмісту спирту за допомогою спектрофотометрії (enzymatic method), яка використовується для визначення вмісту спирту в проміжному продукті пневмококових полісахаридів (PS) bulks (усі серотипи), а саме - заміна Roche alcohol kit на Znytec™ Liquid Ethanol kit, у зв'язку з припиненням постачальником виробництва набору для визначення спирту Roche alcohol kit. Принцип метода не змінився (спирт окислюється в ацетальдегід під дією алкогольдегідрогенази).	за рецептом		UA/15363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо наповненому скляному шприці; по 10 шприців з 10 голками або без голок у індивідуальних герметично запакованих пластикових контейнерах у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у монодозовому скляному флаконі; по 1, 10 або 100 флаконів у картонній коробці; по 2 дози (1 мл) суспензії для ін'єкцій у мультидозовому флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці								
176.	СКАФО	порошок для розчину для ін'єкцій, по 150 мг; по 1 флакону з порошком в коробці з картону пакувального	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	виробництво, первинне пакування, контроль якості окрім кількісного визначення, вторинне пакування, випуск серій: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (кількісне визначення): Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; альтернативне вторинне пакування: Делфарм Хюнінг САС, Франція; альтернативне вторинне	Швейцарія/ Франція /Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. 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	за рецептом		UA/18625/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: ФармЛог Фарма Лоджистік ГмБХ, Німеччина; альтернативне вторинне пакування: ЮПС Хелскер Італія С.Р.Л., Італія; випуск серій: Новартіс Фарма ГмБХ, Німеччина		основної діяльності з фармаконагляду.			
177.	СКАФО	порошок для розчину для ін'єкцій, по 150 мг по 1 флакону з порошком в коробці з картону пакувального	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	виробництво, первинне пакування, контроль якості окрім кількісного визначення, вторинне пакування, випуск серій: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (кількісне визначення): Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; альтернативне вторинне пакування: Делфарм Хюнінг САС, Франція; альтернативне вторинне пакування: ФармЛог Фарма Лоджистік ГмБХ, Німеччина; альтернативне вторинне пакування: ЮПС Хелскер Італія С.Р.Л., Італія; випуск серій: Новартіс Фарма ГмБХ, Німеччина	Швейцарія/ Франція/ Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливі заходи безпеки", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додавання нового показання Ювенільний ідіопатичний артрит (JIA): Пов'язаний з ентезитом артрит (ERA) та Ювенільний псоріатичний артрит (JPsA)), а також до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. В межах зміни надано оновлений ПУР, версія 10.2. 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 "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/18625/01/01

№ 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>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" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. 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 "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затверженому показанні) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додавання нового показання Гнійний гідроденіт (HS)), а також до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. В межах зміни надано оновлений ПУР, версія 11.1. Резюме ПУР версія 11.1 додається.</p>			
178.	<b>СОФТЕНЗИФ</b>	таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	АТ «Софарма»	Болгарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ «Софарма», Болгарія; Дозвіл на випуск серії: АТ «Софарма»,	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	за рецептом		UA/14809/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Болгарія		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: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Пропонована редакція: Ангел Алексієв / Angel Aleksiev. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
179.	<b>СПАЗМАЛГО Н®</b>	розчин для ін'єкцій по 2 мл або 5 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	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: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Пропонована редакція: Ангел Алексієв / Angel Aleksiev. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/3531/01/01
180.	<b>СПАЗМІЛ</b>	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Ветпром АД, Болгарія; Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Діюча редакція: СПАЗМІЛ / SPASMIL®. Пропонована редакція: СПАЗМІЛ / SPASMIL	без рецепта	підлягає	UA/9012/01/01
181.	<b>СПАЗМІЛ</b>	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	без рецепта		UA/9012/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка: Ветпром АД, Болгарія; Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія		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: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Пропонована редакція: Ангел Алексієв / Angel Aleksiev. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
182.	СТІВАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 28 таблеток у флаконі; по 3 флакони у картонній упаковці	Байер АГ	Німеччина	Виробництво за повним циклом (виробництво in-bulk, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії): Байер АГ, Німеччина; Альтернативний виробник (первинна упаковка, вторинна упаковка): Оріон Корпорейшн, Оріон Фарма, Фінляндія	Німеччина/Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Justin Daniels. Пропонована редакція: Jutta Pospisil. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/13395/01/01
183.	ТАБЕКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1,5 мг по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АТ "ВІТАМІНИ",	Болгарія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта		UA/2537/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна		(включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Пропонована редакція: Ангел Алексієв / Angel Aleksiev. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
184.	ТАБЕКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1,5 мг; in bulk № 5400: по 20 таблеток у блістері; по 270 блістерів у поліпропіленовій коробці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	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: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Пропонована редакція: Ангел Алексієв / Angel Aleksiev. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	-		UA/13201/01/01
185.	ТАСИГНА	капсули тверді по 200 мг: по 14 капсул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону; по 4 капсули у блістері; по 7 блістерів у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія	Швейцарія/Словенія	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	за рецептом		UA/8979/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконадгляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконадгляду.			
186.	ТАСИГНА	капсули тверді по 150 мг: по 4 капсули у блістері; по 7 блістерів у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія	Швейцарія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконадгляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконадгляду (введення узагальнених даних про систему фармаконадгляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадгляду; контактної особи з фармаконадгляду заявника для здійснення фармаконадгляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадгляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконадгляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд. 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 фармаконадгляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконадгляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконадгляду.	за рецептом		UA/8979/01/02
187.	ТЕОТАРД	таблетки пролонгованої дії по 300 мг, in bulk № 2460: по 10 таблеток у блістері, по 246 блістерів у поліпропіленовій коробці; in bulk № 2580: по 10 таблеток у блістері; по 258 блістерів у поліпропіленовій коробці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконадгляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконадгляду (введення узагальнених даних про систему фармаконадгляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадгляду; контактної особи з фармаконадгляду заявника для здійснення фармаконадгляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадгляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконадгляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд. Діюча редакція: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Пропонована редакція: Ангел Алексієв / Angel Aleksiev. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника,	-		UA/12938/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальною за фармакогляд.			
188.	ТЕОТАРД	таблетки пролонгованої дії по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АТ "ВІТАМІНИ", Україна	Болгарія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Пропонована редакція: Ангел Алексієв / Angel Aleksiev. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд.	за рецептом		UA/6494/01/01
189.	ТОНЗІРИН	льодяники пресовані по 10 льодяників у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці	АТ «Софарма»	Болгарія	Адіфарм ЕАД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Пропонована редакція: Ангел Алексієв / Angel Aleksiev. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Рекомендовано до затвердження.	без рецепта		UA/20447/01/01
190.	ТРІБЕСТАН	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у	АТ "Софарма"	Болгарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або	Болгарія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення	без рецепта		UA/4050/01/01

№ 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 пачці			виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АТ "ВІТАМІНИ", Україна		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: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Пропонована редакція: Ангел Алексієв / Angel Aleksiev. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
191.	ТРІБЕСТАН	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг in bulk № 1590: по 10 таблеток у блістері; по 159 блістерів у поліпропіленовій коробці; in bulk № 1620: по 10 таблеток у блістері; по 162 блістери у поліпропіленовій коробці; in bulk № 1650: по 10 таблеток у блістері; по 165 блістерів у поліпропіленовій коробці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	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: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Пропонована редакція: Ангел Алексієв / Angel Aleksiev. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	-		UA/13251/01/01
192.	ТРОКСЕРУТ ИН- ДАРНИЦЯ	гель, 20 мг/г по 30 г або 50 г в тубі, по 1 тубі 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) Приведення специфікації та методик контролю якості на допоміжну речовину Метилпарагідроксибензоат у відповідність до вимог діючої монографії ЄФ "Methyl	без рецепта		UA/4933/01/01

№ 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>Parahydroxybenzoate" з врахуванням вимогу та рекомендацій ДФУ, до розділів "Супровідні домішки" та "Кількісне визначення". 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))</p> <p>Приведення специфікації та методів контролю якості на допоміжну речовину Метилпарагідроксибензоат до діючих вимог та рекомендацій ДФУ, 1.4 "Монографії" та ЄФ 1.5.1.7 "Characters" за показником «Розчинність», який перенесено до розділу про загальні властивості, оскільки він має рекомендаційний характер. 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 (незначні зміни у затверджених методах випробувань)</p> <p>Вносяться зміни до матеріалів РД на допоміжну речовину Метилпарагідроксибензоат, а саме показник "Мікробіологічна чистота" приведений відповідно до вимог діючих монографій ЄФ, 2.6.12, 5.1.4.</p>			
193.	ТРУКСАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; випробування за показником "мікробіологічна чистота": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/2208/01/01
194.	ТРУКСАЛ	таблетки, вкриті	Лундбек	Данія	виробництво	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за		UA/2208/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 50 мг; по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	Експорт А/С		нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; випробування за показником "мікробіологічна чистота": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія		Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	рецептом		
195.	УСПОКОЙ	таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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) виправлення друкарської помилки в реєстраційному досьє (р.3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю та р.3.2.S.2.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції) щодо концентрації етанолу, який фактично використовується при виробництві концентрату № 1 у процесі виробництва АФІ Затверджено Етанол 70 % Запропоновано Етанол 50 %	без рецепта		UA/7857/01/01
196.	ФЕНТАНІЛ КАЛЦЕКС	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 1, 2 або 20 контурних чарункових упаковок (піддонів) у пачці із картону; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 2 контурні чарункові упаковки (піддони) у пачці із картону	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія	Словаччина /Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом	не підлягає	UA/15323/01/01
197.	ФЕСГО®	розчин для ін'єкцій, 600 мг/600 мг; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Ф.Хофманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування	за рецептом		UA/19640/01/01

№ 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					допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Оновлення методу тестування залишкової ДНК для допоміжної речовини гНурН20, яка використовується у виробництві ГЛЗ, з метою вдосконалення методу (надається пояснення між визначеннями меж виявлення та кількісного визначення). Немає жодних змін в інструментарії тестування, способі звітування про результати чи специфікації при випуску.			
198.	ФЕСГО®	розчин для ін'єкцій, 1200 мг/600 мг; по 15 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Оновлення методу тестування залишкової ДНК для допоміжної речовини гНурН20, яка використовується у виробництві ГЛЗ, з метою вдосконалення методу (надається пояснення між визначеннями меж виявлення та кількісного визначення). Немає жодних змін в інструментарії тестування, способі звітування про результати чи специфікації при випуску.	за рецептом		UA/19640/01/02
199.	ФІЗИОТЕНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг, по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 7 блістерів у картонній коробці; по 28 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Майлан Лабораторіз САС	Франція	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 № СЕР 2008-266 - Rev 03 (затверджено: СЕР 2008-266 - Rev 02) для АФІ моксонідину від затвердженого виробника Farmak a.s., Чеська Республіка	за рецептом		UA/0315/01/01
200.	ФІЗИОТЕНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг, по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 7	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Майлан Лабораторіз САС	Франція	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	за рецептом		UA/0315/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній коробці; по 28 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці					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 2008-266 - Rev 03 (затверджено: СЕР 2008-266 - Rev 02) для АФІ моксонідину від затвердженого виробника Farmak a.s., Чеська Республіка			
201.	ФІЗИОТЕНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,3 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2, або по 7 блістерів у картонній коробці; по 28 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Абботт Лабораторізі ГмбХ	Німеччин а	виробництво за повним циклом: Майлан Лабораторізі САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2008-266 - Rev 03 (затверджено: СЕР 2008-266 - Rev 02) для АФІ моксонідину від затвердженого виробника Farmak a.s., Чеська Республіка	за рецептом		UA/0315/01/03
202.	ФІЛСТИМ®	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг (30 млн МО)/1 мл; по 1 мл (30 млн МО) (0,3 мг) або по 1,6 мл (48 млн МО) (0,48 мг) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері; по 1 блістеру у пацці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (масштаб для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни виробничого процесу (наприклад дублювання лінії)). Додано новий розмір серії ГЛЗ для дозування 1,6 мл (0,48 мг (48 млн МО)). Затверджено: Філстим®, розчин для ін'єкцій, по 1 мл (0,3 мг (30 млн МО)), розмір серії 5940 шт. шприців, що еквівалентно 5940 мл. Філстим®, розчин для ін'єкцій, по 1,6 мл (0,48 мг (48 млн МО)), розмір серії 6960 шт. шприців, що еквівалентно 11 140 мл. Запропоновано: Філстим®, розчин для ін'єкцій, по 1 мл (0,3 мг (30 млн МО)), розмір серії 5 940 шт. шприців,	за рецептом		UA/14300/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							що еквівалентно 5 940 мл. Філстим®, розчин для ін'єкцій, по 1,6 мл (0,48 мг (48 млн МО)), розмір серії 6 960 шт. шприців, що еквівалентно 11 140 мл. Філстим®, розчин для ін'єкцій, по 1,6 мл (0,48 мг (48 млн МО)), розмір серії 23 000 шт. шприців, що еквівалентно 36 800 мл			
203.	<b>ФЛЕБОДІА 600</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 15 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьональ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1557 від 09.09.2024 в процесі внесення змін</b> - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації новим показником якості " Мікробіологічна чистота" та відповідним методом випробування (випробування проводяться виробником лікарського засобу на додаток до випробувань, зазначених у R1- CEP 2008-274 Rev 06 виробництва HEALTHTECH BIOACTIVES S.L.U. , Spain). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Збільшення періоду повторного випробування для АФІ діосміну, виробництва HEALTHTECH BIOACTIVES S.L.U., Spain з 24 місяців до 36 місяців. 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) -	без рецепта		UA/8590/01/01

№ 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>Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-274 Rev 06 для АФІ діосміну від уже затвердженого виробника який змінив найменування з INTERQUIM SA, Spain на HEALTHTECH BIOACTIVES S.L.U. , Spain без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації новим показником якості " Мікробіологічна чистота" та відповідним методом випробування (випробування проводяться виробником лікарського засобу на додаток до випробувань, зазначених у R0- CEP 2014-104 Rev 02 виробництва DESTILACIONES BORDAS CHINCHURRETA, S.A., Spain). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2014-104 Rev 02 для АФІ діосміну від вже затвердженого виробника DESTILACIONES BORDAS CHINCHURRETA, S.A., Spain. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації за показником "Ідентифікація" другим методом випробування за допомогою комбінації ВЕРХ і УФ-діодного матричного детектора з внесенням редакційних уточнень до першої</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>методици. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Звуження допустимих меж за параметром "Розчинення" з відповідними змінами до методів випробування. Затверджено: не менш ніж 80% за 60 хвилин (з Q=75%) Запропоновано: не менш ніж 80% за 45 хвилин (з Q=75%). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення контролю синтетичних домішок В, С і Е та вилучення звітності про суму інших домішок + домішка А з відповідними змінами до методів випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Звуження допустимих меж супутніх домішок: домішки А (ацетоізованілон) і домішки F (діосметин), для інших домішок і для суми домішок. 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)) - Внесення змін у метод випробування (ВЕРХ) готового лікарського засобу за показниками: - «Кількісне визначення» - оновлено пробопідготовку розчинів; уточнення щодо формули розрахунку, доповнено критеріями придатності хроматографічну систему; доповнено репрезентативним хроматограмами; - «Супутні домішки» змінюється на "Продукти розпаду"- затверджений метод тестування змінено більш ефективним. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності</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>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 2008-274 Rev 07 для АФІ діосміну від уже затвердженого виробника HEALTHTECH BIOACTIVES S.L.U. , Spain. 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 2014-104 Rev 01 для АФІ діосміну від вже затвердженого виробника DESTILACIONES BORDAS CHINCHURRETA, S.A., Spain. Було - Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки у складі ЛЗ у змінах до МКЯ (наказ МОЗ від 06.08.2021 №1680), а саме в назвах деяких допоміжних речовин. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє які представлені в архіві.</p>			
204.	ФЛУЗАМЕД	капсули тверді 150 мг; по 1 капсулі в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ. ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	<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) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу</p>	Без рецепта	Не підлягає	UA/18328/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
205.	<b>ФЛУЗАМЕД</b>	капсули тверді по 150 мг, по 1 капсулі у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	№ 1 – без рецепта; № 2 – за рецептом	Не підлягає	UA/13778/01/01
206.	<b>ФЛЮАНКСО Л</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 100 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія (Випробування за показником "мікробіологічна чистота"); Х. Лундбек А/С, Данія (Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій)	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/10197/01/02
207.	<b>ФЛЮАНКСО Л</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг; по 100 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому	Лундбек Експорт А/С	Данія	Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія (Випробування за показником	Данія	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,	за рецептом		UA/10197/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнеру в картонній коробці			"мікробіологічна чистота"); Х. Лундбек А/С, Данія (Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій)		відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
208.	<b>ФЛЮАНКСО Л ДЕПО</b>	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Ей. Джей. Ваксінс А/С, Данія (випробування за показником "тест на стерильність"); Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія (випробування за показником "мікробіологічна чистота" (тест на ендотоксини)); Х. Лундбек А/С, Данія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій)	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)- Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом		UA/2209/02/01
209.	<b>ФОКОРТ®-ДАРНИЦЯ</b>	крем, 1 мг/г, по 15 г у тубі; по 1 тубі в пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні	за рецептом	Не підлягає	UA/4936/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ФТОРОКОРТ®). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
210.	ФУЦИС®	таблетки по 100 мг, по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення рекламування в наказі № 1557 від 09.09.2024 - в процесі змін</b> (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 розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 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 компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.0. 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 з безпеки діючої речовини флуконазол відповідно рекомендацій PRAC за результатами оцінки PSUSA, 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 3.0 додається) <b>в наказі - не зазначалось;</b>	за рецептом	Не підлягає	UA/7617/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<b>стало - не підлягає.</b>			
211.	ХАРТИЛ®	таблетки по 5 мг по 7 таблеток в блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні редакційні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Опис», без зміни критерію прийнятності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації ГЛЗ показником «Колір таблеток» у відповідності до затвердженого розділу 3.2.Р.5.1 «Специфікація». У зв'язку з цим зміни вносяться і до методів контролю. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) показник специфікації ГЛЗ «Висота таблеток» замінено на показник «Розміри», окрім висоти таблеток в специфікації визначаються параметри ширина та довжина, за якими контролюють розмір таблеток. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) редакційні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Ідентифікація діючої речовини (ВЕРХ)». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником	за рецептом		UA/3196/01/03



№ 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>«Ідентифікація барвників оксидів заліза (хімічна реакція)». В специфікації переформулювання вимог специфікації, в методі контролю змінено наважку випробовуваного зразка та час, протягом якого кип'ятять розчин (з 2 хв до 10 хв). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» (ВЕРХ), а саме скориговано часи утримування АФІ та домішок, додано USP С3 раміприлу, додано інформацію щодо стабільності розчинів, в оцінку придатності хроматографічної системи додано число теоретичних тарілок (ефективність колонки), оновлено типові хроматограми. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін до методу контролю ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» (ВЕРХ), а саме викладено повний опис методики (випробування проводиться в умовах показника «Кількісне визначення»), в оцінку придатності хроматографічної системи додано число теоретичних тарілок (ефективність колонки).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін до методу контролю ГЛЗ за показником «Розчинення» (ВЕРХ), а саме додано USP С3 раміприлу, незначна зміна в розрахунковій формулі. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу</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>(незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін в специфікацію та метод контролю ГЛЗ за показником «Середня маса», в описі методу зазначено, що випробування проводять з використанням приладу Pharma Test WHT (або аналогічний). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін в специфікацію та метод контролю ГЛЗ за показником «Однорідність маси».</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Поділ таблеток за масою».</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Стираність», а саме деталізовано опис методу випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Розпадання», а саме деталізовано опис методу випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в специфікації</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
							та методі контролю ГЛЗ за показником «Стійкість таблеток до роздавлювання» з метою приведення у відповідність до оригінальних матеріалів виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні редакційні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць» з метою приведення у відповідність до оригінальних матеріалів виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
212.	<b>ХАРТИЛ®</b>	таблетки по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	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) незначні редакційні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Опис», без зміни критерію прийнятності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації ГЛЗ показником «Колір таблеток» у відповідності до затвердженого розділу 3.2.Р.5.1 «Специфікація». У зв'язку з цим зміни вносяться і до методів контролю. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового	за рецептом		UA/3196/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) показник специфікації ГЛЗ «Висота таблеток» замінено на показник «Розміри», окрім висоти таблеток в специфікації визначаються параметри ширина та довжина, за якими контролюють розмір таблеток. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) редакційні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Ідентифікація діючої речовини (ВЕРХ)». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Ідентифікація барвників оксидів заліза (хімічна реакція)». В специфікації переформулювання вимог специфікації, в методі контролю змінено наважку випробовуваного зразка та час, протягом якого кип'ятять розчин (з 2 хв до 10 хв). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» (ВЕРХ), а саме скориговано часи утримання АФІ та домішок, додано USP C3 раміприлу, додано інформацію щодо стабільності розчинів, в оцінку придатності хроматографічної системи додано число теоретичних тарілок (ефективність колонки), оновлено типові хроматограми. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених</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>методах випробування) внесення незначних змін до методу контролю ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» (ВЕРХ), а саме викладено повний опис методики (випробування проводиться в умовах показника «Кількісне визначення»), в оцінку придатності хроматографічної системи додано число теоретичних тарілок (ефективність колонки).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін до методу контролю ГЛЗ за показником «Розчинення» (ВЕРХ), а саме додано USP С3 раміприлу, незначна зміна в розрахунковій формулі. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін в специфікацію та метод контролю ГЛЗ за показником «Середня маса», в описі методу зазначено, що випробування проводять з використанням приладу Pharma Test WHT (або аналогічний). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін в специфікацію та метод контролю ГЛЗ за показником «Однорідність маси».</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Поділ таблеток за масою».</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Стираність», а саме деталізовано опис методу випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Розпадання», а саме деталізовано опис методу випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Стойкість таблеток до роздавлювання» з метою приведення у відповідність до оригінальних матеріалів виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні редакційні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць» з метою приведення у відповідність до оригінальних матеріалів виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
213.	<b>ХІКОНЦИЛ</b>	капсули по 250 мг, по 8 капсул у	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in	Індія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни.	за рецептом		UA/2896/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери, по 2 блістери у картонній коробці			bulk", первинне пакування, вторинне пакування: Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія;  відповідальний за контроль серії, дозвіл на випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д. Ново место, Словенія		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 амоксициліну SANDOZ INDUSTRIAL PRODUCTS S.A. Залишається альтернативний виробник АФІ амоксициліну CENTRIENT PHARMACEUTICALS NETHERLANDS B.V. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника ГЛЗ відповідального за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку Sandoz GmbH, Austria. Залишається альтернативний виробник котрий виконує ті ж самі функції, що й вилучений: Unichem Laboratories Limited, India.			
214.	<b>ХІКОНЦИЛ</b>	капсули по 500 мг; по 8 капсул у білстери, по 2 білстери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне пакування, вторинне пакування: Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія;  відповідальний за контроль серії, дозвіл на випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д. Ново место, Словенія	Індія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника АФІ амоксициліну SANDOZ INDUSTRIAL PRODUCTS S.A. Залишається альтернативний виробник АФІ амоксициліну CENTRIENT PHARMACEUTICALS NETHERLANDS B.V. 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	за рецептом		UA/2896/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника ГЛЗ відповідального за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку Sandoz GmbH, Austria. Залишається альтернативний виробник котрий виконує ті ж самі функції, що й вилучений: Unichem Laboratories Limited, India.			
215.	<b>ХЛОРГЕКСИ ДИН</b>	розчин для зовнішнього застосування 0,05 % по 100 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону в пачці, по 100 або по 200 мл у флаконі полімерному	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини хлоргексидин відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (В. (х) ІБ) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	<i>Без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/14616/01/01
216.	<b>ЦЕЛЬ Т</b>	розчин для ін'єкцій, по 2,0 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у коробці з картону; по 2,0 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) Зміни у специфікацію для Rhus toxicodendron RM відповідно з переходом від HAB на Ph. Eur.	<i>за рецептом</i>		UA/0020/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		чарункових упаковок у коробці з картону					<p>для приведення до монографії Ph. Eur. Toxicodendron quercifolium for homeopathic preparations.</p> <p>Затверджено: Rhus toxicodendron RM Specification according to HAB monograph «Rhus toxicodendron – Toxicodendron quercifolium» Запропоновано: Rhus toxicodendron RM Specification according to Ph. Eur. monograph «Toxicodendron quercifolium for homeopathic preparations». 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) Зміни у специфікацію для Rhus toxicodendron MT відповідно з переходом від HAB на Ph. Eur. для приведення до монографії Ph. Eur. Toxicodendron quercifolium for homeopathic preparations. Затверджено: Rhus toxicodendron mother tincture Specification according to HAB monograph «Rhus toxicodendron – Toxicodendron quercifolium» Запропоновано: Rhus toxicodendron mother tincture. Specification according to Ph. Eur. monograph «Toxicodendron quercifolium for homeopathic preparations». 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) зміни у специфікацію для Sanguinaria canadensis raw material відповідно з переходом від HAB на Ph. Eur. для приведення до монографії Ph. Eur. Sanguinaria for homeopathic preparations. Затверджено: Sanguinaria canadensis raw material Specification according to HAB monograph</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>«Sanguinaria canadensis» Запропоновано: Sanguinaria canadensis raw material Specification according to Ph. Eur. monograph «Sanguinaria for homeopathic preparations».</p> <p>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) зміни у специфікацію для Sanguinaria canadensis mother tincture відповідно з переходом від НАВ на Ph. Eur. для приведення до монографії Ph. Eur. Sanguinaria for homeopathic preparations. Затверджено: Sanguinaria canadensis mother tincture Specification according to НАВ monograph «Sanguinaria canadensis» Запропоновано: Sanguinaria canadensis mother tincture Specification according to Ph. Eur. monograph «Sanguinaria for homeopathic preparations».</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) зміна у параметрах специфікації для Sanguinaria canadensis MT, а саме введення показника Escherichia coli (1 мл) за показником «Мікробіологічна чистота». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) зміна у параметрах специфікації для Rhus toxicodendron MT, а саме введення показника Escherichia coli (1 мл) за показником «Мікробіологічна чистота».</p>			
217.	<b>ЦЕФОТАКСИ М-БХФЗ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій	Публічне акціонерне	Україна	Публічне акціонерне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	Не підлягає	UA/4252/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, улаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 500 мг; флакон № 1 (без пачки): по 55 флаконів з порошком у коробці; флакон № 1 (у пачці): по 1 флакону з порошком у пачці; флакон № 1 (у пачці): по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою	товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		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 оновленої інформації з безпеки діючої речовини (цефотаксиму) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
218.	<b>ЦЕФОТАКСИ М-БХФЗ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; флакон № 1 (без пачки): по 55 флаконів з порошком у коробці; флакон № 1 (у пачці): по 1 флакону з порошком у пачці; флакон № 1 (у пачці): по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником ( вода для ін'єкцій) по 5 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 оновленої інформації з безпеки діючої речовини (цефотаксиму) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/4252/01/02
219.	<b>ЦИНАРИЗИН ФОРТЕ</b>	таблетки по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) введення додаткового розміру серії ГЛЗ. Затверджено: 180 кг (450 000 таблеток). Запропоновано: 90 кг (225 000 таблеток); 180 кг (450 000 таблеток)	за рецептом		UA/1085/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
220.	<b>ЦИННАРИЗИ Н СОФАРМА</b>	таблетки по 25 мг: по 50 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці	АТ "Софарма"	Болгарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АТ "ВІТАМІНИ", Україна	Болгарія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Пропонована редакція: Ангел Алексієв / Angel Aleksiev. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта		UA/10290/01/01
221.	<b>ЦИННАРИЗИ Н СОФАРМА</b>	таблетки по 25 мг, in bulk № 4000 (50x80): по 50 таблеток у блістері; по 80 блістерів в поліпропіленовій коробці; in bulk № 4500 (50x90): по 50 таблеток у блістері; по 90 блістерів в поліпропіленовій коробці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	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: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Пропонована редакція: Ангел Алексієв / Angel Aleksiev. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	-		UA/12593/01/01
222.	<b>ЦИНТРЕКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці;	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення розміру серії ГЛЗ	за рецептом		UA/19850/01/01

№ 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 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці					Затверджено: 130.000 таблеток. Запропоновано: 780.000 таблеток			
223.	ЦИНТРЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення розміру серії ГЛЗ Затверджено: 130.000 таблеток. Запропоновано: 390.000 таблеток	за рецептом		UA/19850/01/02
224.	ЦИПРАЛЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; Випробування за показником «Мікробіологічна чистота»: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом		UA/8760/01/01
225.	ЦИПРАМІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія (випробування за показником "мікробіологічна чистота"); Х. Лундбек А/С, Данія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій)	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)- Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/2210/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
226.	ЮНИПАК®	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл по 20 мл в ампулі, по 5 ампул на лотку, по 1 лотку в картонній коробці; по 50 мл або 100 мл або 200 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикал з Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення рекламування в наказі № 1557 від 09.09.2024 - в процесі змін</b> (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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини йогексолу.) <b>в наказі - не зазначалось; стало - не підлягає.</b>	за рецептом	Не підлягає	UA/9838/01/01
227.	ЮНИПАК®	розчин для ін'єкцій, 350 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул на лотку; по 1 лотку в картонній коробці; по 50 мл або по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикал з Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення рекламування в наказі № 1557 від 09.09.2024 - в процесі змін</b> (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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини йогексолу.) <b>в наказі - не зазначалось; стало - не підлягає.</b>	за рецептом	Не підлягає	UA/9838/01/02
228.	ЮНИПАК®	розчин для ін'єкцій, 350 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул на лотку; по	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення рекламування в наказі № 1557 від 09.09.2024 - в процесі змін</b> (зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом	Не підлягає	UA/9838/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		1 лотку в картонній коробці; по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикал з Лтд.")		"Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")		Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна умов зберігання лікарського засобу. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Умови зберігання" щодо додавання нових застережень, а саме "Захищати від прямої дії світла". Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Вилучення дозування 240 мг/мл, у зв'язку з тим, що дане дозування не було введено в обіг на території України після його державної перереєстрації з серпня 2019 р. Залишаються затвердженні дозування 300 мг/мл та 350 мг/мл. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад" та як наслідок внесені зміни до розділів "Основні фізико-хімічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Упаковка", "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з вилученням інформації, яка стосується дозування 240 мг/мл через те, що скорочується термін дії реєстраційного посвідчення. Як наслідок вилучається текст маркування упаковки лікарського засобу для дозування 240 мг/мл.) <b>в наказі - не зазначалось; стало - не підлягає.</b>			
229.	ЮНІПАК®	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул на лотку; по 1 лотку в картонній коробці; по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикал з Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення рекламування в наказі № 1557 від 09.09.2024 - в процесі змін</b> (зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна умов зберігання лікарського засобу. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Умови зберігання" щодо додавання нових застережень, а саме "Захищати від прямої дії світла". Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Вилучення дозування 240 мг/мл, у зв'язку з тим, що дане дозування не було введено в обіг на території України після його державної перереєстрації з серпня 2019 р. Залишаються затвердженні дозування 300 мг/мл та 350 мг/мл. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування	за рецептом	Не підлягає	UA/9838/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу до розділу "Склад" та як наслідок внесено зміни до розділів "Основні фізико-хімічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Упаковка", "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з вилученням інформації, яка стосується дозування 240 мг/мл через те, що скорочується термін дії реєстраційного посвідчення. Як наслідок вилучається текст маркування упаковки лікарського засобу для дозування 240 мг/мл.) <b>в наказі - не зазначалось; стало - не підлягає.</b>			
230.	ЮПЕРІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма Сервісез АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; виробництво, контроль якості: Новартіс Сінгапур Фармасьютикал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур; виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Італія/ Сінгапур/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за 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/16691/01/01
231.	ЮПЕРІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма Сервісез АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; виробництво, контроль якості: Новартіс Сінгапур Фармасьютикал	Італія/ Сінгапур/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи,	за рецептом		UA/16691/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур; виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія		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: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду.			
232.	ЮПЕРІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма Сервісез АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; виробництво, контроль якості: Новартіс Сінгапур Фармасьютикал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур; виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Італія/ Сінгапур/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І 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: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду.	за рецептом		UA/16691/01/03

\*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**В.о. начальник  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**