

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 09 вересня 2024 року № 1557

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.	АБІКСА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серій: X. Лундбек А/С, Данія; виробництво нерозфасованого продукту: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, контроль якості: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина	Данія/ 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 контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом		UA/4760/01/01
2.	АБРОЛ®	сироп, 15 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі з поліетилену або скла; по 1 флакону з мірною скляночкою в картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення	без рецепта	підлягає	UA/9928/02/01

№ 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>додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування). Введення альтернативного виробника для дозування 15 мг/мл ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна, відповідального за первинне пакування, вторинне пакування та будь-які виробничі процеси, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного пакування, вторинного пакування для нестерильних ЛЗ, (затверджений виробник: ТОВ «КУСУМ ФАРМ»), Україна) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення альтернативного виробника для дозування 15 мг/мл ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна, відповідального за випуск серії, включаючи контроль якості, (затверджений виробник: ТОВ «КУСУМ ФАРМ»), Україна). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
3.	АБРОЛ®	сироп, 30 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі з поліетилену або скла; по 1 флакону з мірною скляночкою в	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за	без рецепта		UA/9928/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній упаковці					<p>винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування). Введення альтернативного виробника для дозування 15 мг/мл ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна, відповідального за первинне пакування, вторинне пакування та будь -які виробничі процеси, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного пакування, вторинного пакування для нестерильних ЛЗ, (затверджений виробник: ТОВ «КУСУМ ФАРМ»), Україна) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення альтернативного виробника для дозування 15 мг/мл ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна, відповідального за випуск серії, включаючи контроль якості, (затверджений виробник: ТОВ «КУСУМ ФАРМ»), Україна). Зміни внесено в інструкцію для медичного 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-ти місяців після затвердження</p>			
4.	АВАНЛАВ®	таблетки по 50 мг; по 1 таблетці у	АТ "КІЇВСЬК	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність.	за рецептом		UA/17653/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 1 блістеру в пачці; по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в пачці	ИЙ ВІТАМІНН ИЙ ЗАВОД"		ЗАВОД"		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 терміну придатності АФІ на основі позитивних результатів дослідження стабільності від виробника АФІ Хоноур Лаб Лімітед (Юніт III), Індія Затверджено: Термін придатності 2 роки. Запропоновано: Термін придатності 5 років.			
5.	АВАНАЛАВ®	таблетки по 100 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в пачці	АТ "КИЇВСЬК ИЙ ВІТАМІНН ИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Збільшення терміну придатності АФІ на основі позитивних результатів дослідження стабільності від виробника АФІ Хоноур Лаб Лімітед (Юніт III), Індія Затверджено: Термін придатності 2 роки. Запропоновано: Термін придатності 5 років.	за рецептом		UA/17653/01/02
6.	АВАНАФІЛ	порошок (субстанція); у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬК ИЙ ВІТАМІНН ИЙ ЗАВОД"	Україна	Хоноур Лаб Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Збільшення терміну придатності АФІ на	-		UA/17048/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							основні позитивних результатів дослідження стабільності від виробника АФІ Хоноур Лаб Лімітед (Юніт III), Індія. Затверджено: Термін придатності 2 роки. Запропоновано: Термін придатності 5 років.			
7.	АВАСТИН®	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/4 мл; по 4 мл (100 мг) або 16 мл (400 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США	Німеччина/ Швейцарія/ США	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 (вилучення несуттєвого випробування). Зміна випробувань у процесі виробництва, що встановлені у специфікації АФІ, а саме вилучення несуттєвого випробування. Видалення тестування на лептоспіру в процесі виробництва АФІ. Було протестовано понад 5000 зразків з клінічних та комерційних продуктів, всі вони показали негативні результати. Це демонструє ефективність мікробіологічного контролю, який встановлений у мережі, і свідчить про дуже низьку ймовірність забруднення лептоспірою. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/16665/01/01
8.	АВЕРО	таблетки, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С. А.	Польща	Первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії та відповідальний за випуск серії: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща виробництво in bulk tablets: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина	Польща/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів)- 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-	за рецептом		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
							<p>Демба, Польща</p> <p>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 (незначна зміна у процесі виробництва) -</p> <p>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 «Грануляція». Етапи виробництва, стадії контролю та критерії 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 (незначна зміна у процесі виробництва) -</p> <p>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. Зміни I типу: Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни в процесі виробництва ГЛЗ Аверо, таблетки, по 8 мг, або по 16 мг, або по 24 мг,</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>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, Польша 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.</p> <p>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.</p> <p>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».</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 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, Польша а</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>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> <ul style="list-style-type: none"> 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 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». <p>Затверджено</p> <p>The maximum market production batch size is 4 000 000 tablets</p> <p>Preparation formula for a batch of 1 000 000 tablets</p> <p>Batch formula</p> <p>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</p> <p>The maximum market production batch size is 2 000 000 tablets</p> <p>Preparation formula for a batch of 500 000 tablets</p> <p>Batch formula</p> <p>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</p> <p>The maximum market production batch size for</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>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) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <ul style="list-style-type: none"> 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)(Б.ІІ.б.4. (б),ІА), 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». <p>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 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) 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>додаткової 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.</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. 			
9.	АВЕРО	таблетки, по 16 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С. А.	Польща	Первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії та відповідальний за випуск серії: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща	Польща/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів)-	за рецептом		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
					виробництво in bulk tablets: Каталент Німеччина Шорндорф ГмБХ, Німеччина		<p>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</p> <p>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 (незначна зміна у процесі виробництва) -</p> <p>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 «Грануляція». Етапи виробництва, стадії контролю та критерії 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 (незначна зміна у процесі виробництва) -</p> <p>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-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 критерії прийнятності залишаються незмінними. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</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>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. Металовца 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 інформацію щодо уточнення типу обладнання, що використовується на стадії «Маркування та пакування».</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) -</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>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. Металовца 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> <ul style="list-style-type: none"> 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 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». <p>Затверджено</p> <p>The maximum market production batch size is 4 000 000 tablets</p> <p>Preparation formula for a batch of 1 000 000 tablets</p> <p>Batch formula</p> <p>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</p> <p>The maximum market production batch size is 2 000 000 tablets</p> <p>Preparation formula for a batch of 500 000 tablets</p> <p>Batch formula</p> <p>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</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 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</p> <p>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) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <ul style="list-style-type: none"> 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)(Б.ІІ.Б.4. (б),ІА), зміна розміру серії ГЛЗ Аверо, таблетки, по 16 мг, а саме, подання 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 подання стадії «Виробництво». <p>Затверджено The maximum market production batch size is 4 000 000 tablets Preparation formula for a batch of 1 000 000 tablets Batch formula</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>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 ** 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 І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський</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>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 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.</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. 			
10.	АВЕРО	таблетки, по 24 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6	Фармацевтичний завод	Польща	Повний виробничий цикл: виробництво, первинне пакування,	Польща/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для	за рецептом		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
		блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	"ПОЛЬФАРМА" С. А.		вторинне пакування, контроль якості та випуск: серії: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща виробництво in bulk tablets: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина		<p>частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів)- зміна 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</p> <p>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 (незначна зміна у процесі виробництва) -</p> <p>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.</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 (незначна зміна у процесі виробництва) -</p> <p>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-Демба, Польща а саме додання стадії «Виробництво». З огляду на обладнання даного виробничого майданчика внесена уточнююча</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>інформація щодо устаткування на стадії «Грануляція» та інформація щодо сушки в киплячому шарі, при цьому процес виробництва та критерій 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 (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, Польша 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 інформацію щодо уточнення типу обладнання, що використовується на стадії «Маркування та пакування».</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>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> <ul style="list-style-type: none"> 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 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». <p>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</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>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 ** 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.</p> <ul style="list-style-type: none"> 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)(Б.ІІ.Б.4. (б),ІА), 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 ділянки 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». 			

№ 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>Затверджено</p> <p>The maximum market production batch size is 4 000 000 tablets</p> <p>Preparation formula for a batch of 1 000 000 tablets</p> <p>Batch formula</p> <p>Betahistine 2HCl 8 mg, tablets</p> <p>Betahistine dihydrochloride 8,16 kg</p> <p>Povidone K90 2,00 kg</p> <p>Cellulose, microcrystalline 33,00 kg</p> <p>Lactose monohydrate 70,00 kg</p> <p>Silica, colloidal anhydrous 2,50 kg</p> <p>Crospovidone 6,00 kg</p> <p>Stearic acid 4,50 kg</p> <p>Purified water 15,00 kg</p> <p>Total weight (without overage) 126,00 kg</p> <p>The maximum market production batch size is 2 000 000 tablets</p> <p>Preparation formula for a batch of 500 000 tablets</p> <p>Batch formula</p> <p>Betahistine 2HCl 16 mg, tablets</p> <p>Betahistine dihydrochloride 8,16 kg</p> <p>Povidone K90 2,00 kg</p> <p>Cellulose, microcrystalline 33,00 kg</p> <p>Lactose monohydrate 70,00 kg</p> <p>Silica, colloidal anhydrous 2,50 kg</p> <p>Crospovidone 6,00 kg</p> <p>Stearic acid 4,50 kg</p> <p>Purified water 15,00 kg</p> <p>Total weight (without overage) 126,00 kg</p> <p>Запропоновано</p> <p>The maximum market production batch size for strengths 8 mg is 4 000 000 tablets</p> <p>The maximum market production batch size for strengths 16 mg is 2 000 000 tablets</p> <p>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</p> <p>Batch formula</p> <p>Betahistine 2HCl 8 mg, 16 mg, tablets</p> <p>Betahistine dihydrochloride 8,16 kg</p> <p>Povidone K90 2,00 kg</p> <p>Cellulose, microcrystalline 33,00 kg</p> <p>Lactose monohydrate 70,00 kg</p> <p>Silica, colloidal anhydrous 2,50 kg</p> <p>Crospovidone 6,00 kg</p> <p>Stearic acid 4,50 kg</p> <p>Purified water 15,00 kg</p> <p>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</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>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.</p> <p>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 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.</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) - 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</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
							допомогою FT-NIR-спектрометрії.			
11.	АДЕНОМА-ГРАН	гранули по 10 г гранул у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону або по 10 г гранул у флаконі з кришкою; по 1 флакону 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/8296/01/01
12.	АЙЛІЯ®	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 0,165 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу (запаюаному у блістер) у картонній упаковці; по 0,278 мл у скляному флаконі; по 1 флакону з фільтрувальною голкою 18 G у картонній упаковці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Берлін, Німеччина (виробництво (включаючи стерильну фільтрацію, наповнення - первинна упаковка), вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії для флаконів, маркування, блістерна упаковка, стерилізація, вторинна упаковка, виробничий контроль, контроль якості, відповідальний за випуск серії для попередньо заповнених шприців);	Німеччина/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 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/12600/01/01

№ 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>Байер АГ, Німеччина, Вупперталь, Німеччина (контроль серії); Байер АГ, Німеччина, Леверкузен, Німеччина (контроль якості для попередньо заповнених шприців, контроль якості (тільки тест на механічні включення) для флаконів); Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво (включаючи стерильну фільтрацію, наповнення - первинна упаковка), виробничий контроль, контроль якості, візуальна інспекція для флаконів; виробничий контроль, контроль якості, візуальна інспекція для попередньо заповнених шприців); Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк., США (контроль якості нерозфасованої продукції); Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції, контроль</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
					якості нерозфасованої продукції)					
13.	АКТОВЕГІН	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; in bulk № 1500: по 2 мл (80 мг) в ампулі; по 5 ампул у пластиковому контейнері; по 5 контейнерів у захисній коробці; по 60 захисних коробок у картонній коробці; in bulk № 900: по 5 мл (200 мг) в ампулі; по 5 ампул у пластиковому контейнері; по 4 контейнери в захисній коробці; по 45 захисних коробок у картонній коробці; in bulk № 400: по 10 мл (400 мг) в ампулі; по 5 ампул у пластиковому контейнері; по 2 контейнери в захисній коробці; по 40 захисних коробок у картонній коробці	ТОВ "Такеда Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Такеда Австрія ГмБХ, Австрія, контроль якості за показником «Стерильність»: Австрійське агентство охорони здоров'я та продовольчої безпеки (AGES) ГмБХ Інститут медичної мікробіології та гігієни (IMED), Австрія	Австрія	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 найменування дільниці з SYNLAB Analytics & Services Austria GmbH (Austria) змінюється на Eurofins Analytics & Services Austria GmbH відповідальної за контроль якості за показниками "Визначення чистоти натрію та калію". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) заміна контрактної лабораторії Eurofins Analytics & Services Austria GmbH, Sankt-Peter-Strasse 25, 4020 Linz, Austria (Eurofins Linz) на Eurofins BioPharma Product Testing Hamburg GmbH, Am Neulaender Gewerbepark 2, 21079 Hamburg, Germany (Eurofins Hamburg), відповідальної за контроль якості за показниками "Визначення чистоти натрію та калію" для Актовегіну концентрату. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу -	-		UA/9048/02/01

№ 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>Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) введення додаткового місця проведення контролю якості за показником "Стерильність", а саме: Oesterreichische Agentur fuer Gesundheit und Ernaehrungssicherheit (AGES) GmbH Institut fuer medizinische Mikrobiologie und Hygiene (IMED), Beethovenstrasse 6 8010 Graz, Austria. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) введення додаткового місця проведення контролю якості за показниками "Визначення чистоти натрію та калію", а саме: SYNLAB Analytics & Services Austria GmbH, Sankt-Peter-Strasse 25, 4020 Linz, Austria. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</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
							Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) введення додаткового місця проведення контролю якості за показником "Стерильність", а саме: Австрійське агентство охорони здоров'я та продовольчої безпеки (AGES) ГмБХ Інститут медичної мікробіології та гігієни (ІМЕД), Бетховенштрассе 6, 8010 Грац, Австрія/Oesterreichische Agentur fuer Gesundheit und Ernaehrungssicherheit (AGES) GmbH Institut fuer medizinische Mikrobiologie und Hygiene (ІМЕД), Beethovenstrasse 6, 8010 Graz, Austria. Зазначення виробничих функцій уже затвердженого виробника Такеда Австрія ГмБХ, Австрія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
14.	АКТОВЕГІН	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 2 мл (80 мг) в ампулі; по 25 ампул у картонній коробці; по 5 мл (200 мг) в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці; по 10 мл (400 мг) в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	ТОВ "Такеда Україна"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна (пакування з форми in bulk фірми-виробника Такеда Австрія ГмБХ, Австрія)	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 найменування дільниці з SYNLAB Analytics & Services Austria GmbH (Austria) змінюється на Eurofins Analytics & Services Austria GmbH відповідальної за контроль якості за показниками "Визначення чистоти натрію та калію". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника	за рецептом		UA/11232/01/01

№ 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>вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії), заміна контрактної лабораторії Eurofins Analytics & Services Austria GmbH, Sankt-Peter-Strasse 25, 4020 Linz, Austria (Eurofins Linz) на Eurofins BioPharma Product Testing Hamburg GmbH, Am Neulaender Gewerbepark 2, 21079 Hamburg, Germany (Eurofins Hamburg), відповідальної за контроль якості за показниками "Визначення чистоти натрію та калію" для Актовегіну концентрату. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу), введення додаткового місця проведення контролю якості за показником "Стерильність", а саме: Oesterreichische Agentur fuer Gesundheit und Ernahrungssicherheit (AGES) GmbH Institut fuer medizinische Mikrobiologie und Hygiene (IMED), Beethovenstrasse 6 8010 Graz, Austria. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у</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>виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу), введення додаткового місця проведення контролю якості за показниками "Визначення чистоти натрію та калію", а саме: SYNLAB Analytics & Services Austria GmbH, Sankt-Peter-Strasse 25, 4020 Linz, Austria. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування), внесення змін до розділу 3.2.P.3.1. у зв'язку з введенням додаткового місця проведення контролю якості за показником "Стерильність", а саме: Oesterreichische Agentur fuer Gesundheit und Ernaehrungssicherheit (AGES) GmbH Institut fuer medizinische Mikrobiologie und Hygiene (IMED), Beethovenstrasse 6, 8010 Graz, Austria. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
15.	АЛОПУРИНО Л САНДОЗ®	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk (альтернативна дільниця): Сандоз Прайвет Лімітед,	Німеччина/ Румунія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових	за рецептом		UA/9524/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Індія; контроль серії (альтернативна дільниця): С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; первинне і вторинне пакування, дозвіл на випуск серії (альтернативна дільниця): Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія		добавок)). Вилучення показника щодо розмірів таблетки зі специфікації "терміну придатності" ГЛЗ. Цей показник не впливає на якість ГЛЗ. Даний показник залишається у Специфікації "При випуску". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
16.	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®	таблетки по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk (альтернативна дільниця): Сандоз Прайвет Лімітед, Індія; контроль серії (альтернативна дільниця): С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; первинне і вторинне пакування, дозвіл на випуск серії (альтернативна дільниця): Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Німеччина/ Індія/ Румунія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)). Вилучення показника щодо розмірів таблетки зі специфікації "терміну придатності" ГЛЗ. Цей показник не впливає на якість ГЛЗ. Даний показник залишається у Специфікації "При випуску". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за <i>рецептом</i>		UA/9524/01/02
17.	АФЛУГРИП	порошок для орального розчину; по 10 саше в картонній коробці	ТОВ "ПЕРРІГО УКРАЇНА"	Україна	Рафтон Лабораторіз Лімітед	Велика Британія	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	без <i>рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/19738/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до інформації з безпеки діючих речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки, яка міститься в матеріалах реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
18.	БЕКСЕРО ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ МЕНІНГОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ, ЩО ВИКЛИКАЄ СЕРОГРУПО Ю В (ВИГОТОВЛЕНА ЗА РЕКОМБІНАНТНОЮ ДНК ТЕХНОЛОГІЄЮ,	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу); по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Вакцини С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Зміна критерію прийнятності для показника Відносна активність, ІVРР рекомбінантного білка (рр) 287-953 з RP \geq 0,72 до RP \geq 0,74 у специфікації при випуску. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу - Збільшення терміну придатності лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/19683/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	АДСОРБОВА НА)						<p>засобу на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу з 36 місяців до 48 місяців.</p> <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Термін придатності" (збільшення терміну придатності з 3 до 4 років). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміни II типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який є невід'ємною частиною первинної упаковки) -</p> <p>Зміна у первинній упаковці: введення шприца нового типу з нейтрального скла (type 1 glass with a FM457 plunger stopped (butyl rubber) and with a FM30 rubber tip cap without backstop device) замість затверджених.</p> <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Упаковка" з метою гармонізації портфолію шприців.</p> <p>Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p>			
19.	БЕЛАКНЕ® ДУО	гель, 1 мг/г + 25 мг/г; по 30 г у тубі та картонній пачці; по 30 г у флаконі з безповітряною помпою та картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу.	за рецептом	не підлягає	UA/20204/01/01
20.	БЕЛАЛГІН	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміна у зв'язку уточнення викладення розділу "Додаткова інформація. ДІ-1. Упаковка" МКЯ та розділу 3.2.Р.7. Діюча редакція: МКЯ - ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ (ДІ)	без рецепта	підлягає	UA/6226/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			завод"				українською та російською мовами та маркуванням шрифтом Брайля українською мовою. Примітка. Маркування лікарського засобу, його дизайн подаються українською та російською мовами, а при реалізації препарату на експорт – мовою, обумовленою в контракті, у відповідності з реєстраційним досьє, яке сформоване за вимогами країни-імпортера і заявлено під час реєстрації в реєстраційні органи країни-імпортера. Пропонована редакція: МКЯ - ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ (ДІ) ДІ-1. Упаковка По 10 таблеток у блістері з плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої з одностороннім покриттям термолаком і друком з другої сторони. По 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу у зв'язку з вилученням інформації, зазначеної російською мовою, та внесення незначних редакційних правок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
21.	БЕМФОЛА	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 75 МО (5,5 мкг)/0,125 мл; по 0,125 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія;	Угорщина/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має СЕ-маркування Заміна голки Clickfine 0,33 (29G) x 12 мм (виробник Ypsomed) на голку Naporass 0,22 (32,5G) x 6 мм (виробник Teguto) в системі ручки, щоб знизити сприйняття болю та для підвищення простоти та зручності використання для пацієнта. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" у зв'язку з заміною голки для введення лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/17528/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці			виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності) та Sterility (Стерильності): BAT "Гедеон Ріхтер", Угорщина					
22.	БЕМФОЛА	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 150 МО (11 мкг)/0,25 мл; по 0,25 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: BAT "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності) та Sterility	Угорщина/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має CE-маркування Заміна голки Clickfine 0,33 (29G) x 12 мм (виробник Ypsomed) на голку Nanopass 0,22 (32,5G) x 6 мм (виробник Teguto) в системі ручки, щоб знизити сприйняття болю та для підвищення простоти та зручності використання для пацієнта. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" у зв'язку з заміною голки для введення лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/17528/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					(Стерильності): ВАР "Гедеон Ріхтер", Угорщина					
23.	БЕМФОЛА	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 225 МО (16,5 мкг)/0,375 мл; по 0,375 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАР "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіРі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності) та Sterility (Стерильності): ВАР "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Угорщина/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має СЕ-маркування Заміна голки Clickfine 0,33 (29G) x 12 мм (виробник Ypsomed) на голку Naporass 0,22 (32,5G) x 6 мм (виробник Terumo) в системі ручки, щоб знизити сприйняття болю та для підвищення простоти та зручності використання для пацієнта. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" у зв'язку з заміною голки для введення лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/17528/01/03
24.	БЕМФОЛА	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 300 МО (22 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл розчину для ін'єкцій в скляному	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАР "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво	Угорщина/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має СЕ-маркування	за рецептом	не підлягає	UA/17528/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці			нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СІПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності) та Sterility (Стерильності): ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина		Заміна голки Clickfine 0,33 (29G) x 12 мм (виробник Ypsomed) на голку Nanopass 0,22 (32,5G) x 6 мм (виробник Terumo) в системі ручки, щоб знизити сприйняття болю та для підвищення простоти та зручності використання для пацієнта. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" у зв'язку з заміною голки для введення лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
25.	БЕМФОЛА	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 450 МО (33 мкг)/0,75 мл; по 0,75 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible	Угорщина/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має СЕ-маркування Заміна голки Clickfine 0,33 (29G) x 12 мм (виробник Ypsomed) на голку Nanopass 0,22 (32,5G) x 6 мм (виробник Terumo) в системі ручки, щоб знизити сприйняття болю та для підвищення простоти та зручності використання для пацієнта. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" у зв'язку з заміною голки для введення лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців	за рецептом	не підлягає	UA/17528/01/05

№ 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 наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці			Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності) та Sterility (Стерильності): ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина		після затвердження.			
26.	БЕНДАМУСТ ИН САНДОЗ®	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій, 100 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	вторинне пакування: Джи І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; in bulk виробництво, первинне пакування: онкомед мануфекчурінг а.с., Чеська Республіка; контроль/випробування серії: КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о., Чеська Республіка; вторинне пакування: СВУС Фарма а.с., Чехія	Болгарія/ Німеччина /Чеська Республіка/ Чехія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна І типу - Зміна 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 для АФІ Bendamustine hydrochloride monohydrate Затверджено: 1,5 кг- 10 кг Запропоновано: 1,5 кг- 20 кг	за рецептом		UA/18860/01/01
27.	БЕНДАМУСТ ИН САНДОЗ®	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій, 25 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	вторинне пакування: Джи І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; in bulk виробництво, первинне пакування: онкомед	Болгарія/ Німеччина /Чеська Республіка/ Чехія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна І типу - Зміна 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 для АФІ Bendamustine hydrochloride monohydrate Затверджено: 1,5 кг- 10 кг Запропоновано: 1,5 кг- 20 кг	за рецептом		UA/18860/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					мануфекчурінг а.с., Чеська Республіка; контроль/випробування серії: КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о., Чеська Республіка; вторинне пакування: СВУС Фарма а.с., Чехія					
28.	БРАУНОДИН	розчин нашкірний, 7,5 %, по 100 мл у поліетиленових флаконах, по 250 мл у поліетиленових флаконах зі спреї-насосом; по 100 мл у поліетиленових флаконах, по 250 мл у поліетиленових флаконах зі спреї-насосом по 20 флаконів у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії: Б. Браун Медікал АГ, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в змінах до інструкції для медичного застосування лікарського засобу (Додаток 26), допущеній при процедурі змін, затвердженій наказом № 583 від 05.04.2024 р. ЗАТВЕРДЖЕНО: Склад: діюча речовина: повідон-йод; 100 мг розчину містять повідон, йоду 7,5 г (з вмістом активного йоду 10 %), що відповідає 0,75 г активного йоду; допоміжні речовини: натрію дигідрофосфат, дигідрат; макроголу лауриловий ефір 9 ЕО; натрію йодат; натрію гідроксид; вода очищена. ЗАПРОПОНОВАНО: Склад: діюча речовина: повідон-йод; 100 мг розчину містять повідон-йоду 7,5 г (із вмістом активного йоду 10 %), що відповідає 0,75 г активного йоду; допоміжні речовини: натрію дигідрофосфат, дигідрат; макроголу лауриловий ефір 9 ЕО; натрію йодат; натрію гідроксид; вода очищена. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного доосьє.	без рецепта		UA/18496/01/01
29.	БРУФЕН®	сироп, 100 мг/5 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним шприцом у картонній коробці	Абботт Лабораторіс ГмБХ	Німеччина	Аббві С.р.л.	Італія	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	Без рецепта	не підлягає	UA/13154/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 (ібупрофену) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" (редакційна правка), "Передозування" (уточнення інформації). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
30.	БУПІВАКАІН СПІНАЛ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону	ТОВ "ФАРМАС ЕЛ"	Україна	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	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: Богач Тетяна Олександрівна. Пропонована редакція: Богач Володимир Володимирович	за рецептом		UA/13417/01/01
31.	БУСПІРОН САНДОЗ®	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни), подано оновлений ASMF 97-069 на діючу речовину буспірону гідрохлориду від виробника Excella GmbH & Co. KG, Німеччина (затверджено: 90891/05/12/02; запропоновано: 90891/05/12/05). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни), подано оновлений ASMF 97-069 на діючу речовину буспірону гідрохлориду	за рецептом		UA/9598/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							від виробника Excella GmbH & Co. KG, Німеччина (запропоновано: 90891/05/12/06).			
32.	БУСПІРОН САНДОЗ®	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни), подано оновлений ASMF 97-069 на діючу речовину буспірону гідрохлориду від виробника Excella GmbH & Co. KG, Німеччина (затверджено: 90891/05/12/02; запропоновано: 90891/05/12/05). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни), подано оновлений ASMF 97-069 на діючу речовину буспірону гідрохлориду від виробника Excella GmbH & Co. KG, Німеччина (запропоновано: 90891/05/12/06).	за рецептом		UA/9598/01/01
33.	ВАЛЬСАРІЯ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	випуск серії, контроль якості, виробництво "in bulk" та пакування: Новартіс Фарма С.п.А., Італія Випуск серії, тестування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія випуск серії, тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія	Італія/ Словенія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Зміна вноситься у зв'язку із розширенням функцій для уже затвердженого виробника ГЛЗ Новартіс Фарма С.п.А., Італія/Novartis Farma S.p.A., Italy. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) пропонується зміна друкуючого праймера, що містить нітроцелюлозу на друкуючий праймер без нітроцелюлози для алюмінієвої фольги, що є основою для блістеру з PVC/PE/PVDC для	за рецептом	не підлягає	UA/15620/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ГЛЗ			
34.	ВАЛЬСАРІА Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг /12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Випуск серії, контроль якості, виробництво "in bulk", пакування: Новартіс Фарма С.п.А., Італія Випуск серії, тестування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія Випуск серії, тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія	Італія/ Словенія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Зміна вноситься у зв'язку із розширенням функцій для уже затвердженого виробника ГЛЗ Новартіс Фарма С.п.А., Італія. 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) пропонується зміна друкуючого праймера, що містить нітроцелюлозу на друкуючий праймер без нітроцелюлози для алюмінієвої фольги, що є основою для блістеру з PVC/PE/PVDC для ГЛЗ.	за рецептом	не підлягає	UA/15619/01/01
35.	ВАЛЬСАРІА Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	випуск серії, контроль якості, виробництво "in bulk" та пакування: Новартіс Фарма С.п.А., Італія Випуск серії, тестування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Італія/ Словенія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Зміна вноситься у зв'язку із розширенням функцій для уже затвердженого виробника ГЛЗ Новартіс Фарма С.п.А., Італія/Novartis Farma S.p.A., Italy. Зміни внесені в інструкцію для медичного	За рецептом	Не підлягає	UA/15620/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії, тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія		застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження його діяльності" з адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) пропонується зміна друкуючого праймера, що містить нітроцелюлозу на друкуючий праймер без нітроцелюлози для алюмінієвої фольги, що є основою для блістеру з PVC/PE/PVDC для ГЛЗ			
36.	ВЕНТОЛІН ЕВОХАЛЕР	аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу; по 200 доз у балоні; по 1 балону в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Франція/ Іспанія	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, щодо логотипу компанії та терміну придатності. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ВЕНТОЛІН™ ЕВОХАЛЕР™. ЗАПРОПОНОВАНО: ВЕНТОЛІН ЕВОХАЛЕР. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/2563/01/01
37.	ВІЗАЛЛЕРГО Л	краплі очні 0,2 % по 2,5 мл у пластиковому	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.	за рецептом		UA/15939/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони з крапельницею; по 1 флакону у картонній пачці					<p>Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Звуження допустимих меж для специфікації на момент випуску для випробування на «Кольоровість», а саме – ступінь забарвлення ЛЗ пропонується порівнювати з еталоном, який має меншу інтенсивність забарвлення GY6, замість діючого еталону GY5. - 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 методі випробування сторонніх домішок, що елюються до олопатадину у відповідності до оновленого методу контролю виробника - 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 методі випробування сторонніх домішок, що елюються після олопатадину у відповідності до оновленого методу контролю виробника - 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 методі кількісного визначення олопатадину у відповідності до оновленого методу контролю виробника - 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 методі визначення кількісного вмісту бензалконію хлориду у відповідності до оновленого методу контролю виробника</p>			
38.	ВІЗАРСИН® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині,	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробник, відповідальний за виробництво "in bulk",	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця	за рецептом		UA/13484/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 50 мг, по 1 таблетці у блистері; по 1 або по 2 блистери в картонній коробці; по 4 таблетки у блистері; по 1, або по 2, або по 3 блистери в картонній коробці			первинну та вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна найменування адреси виробничої дільниці для виробництва та контролю якості проміжного продукту Smilax Laboratories Limited, India у зв'язку зміною назви району. Діюча редакція: Smilax Laboratories Limited Unit-IV, Plot No.70, E.Bonangi(V), Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada(M), Vishakapatnam – 531019, Andhra Pradesh, India. Пропонована редакція: Smilax Laboratories Limited Unit-IV, Plot No.70, E.Bonangi(V), Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada(M), Anakapalli – 531019, Andhra Pradesh, India.			
39.	ВІЗАРСИН® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 100 мг, по 1 таблетці у блистері; по 1 або по 2 блистери в картонній коробці; по 4 таблетки у блистері; по 1, або по 2, або по 3 блистери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	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 найменування адреси виробничої дільниці для виробництва та контролю якості проміжного продукту Smilax Laboratories Limited, India у зв'язку зміною назви району. Діюча редакція: Smilax Laboratories Limited Unit-IV, Plot No.70, E.Bonangi(V), Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada(M), Vishakapatnam – 531019, Andhra	за рецептом		UA/13484/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Pradesh, India. Пропонована редакція: Smilax Laboratories Limited Unit-IV, Plot No.70, E.Bonangi(V), Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada(M), Anakapalli – 531019, Andhra Pradesh, India.			
40.	ВІЗАРСИН® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 25 мг, по 1 таблетці у блистері; по 1 або по 2 блистери в картонній коробці; по 4 таблетки у блистері; по 1, або по 2, або по 3 блистери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за первинну та вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	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 найменування адреси виробничої дільниці для виробництва та контролю якості проміжного продукту Smilax Laboratories Limited, India у зв'язку зміною назви району. Діюча редакція: Smilax Laboratories Limited Unit-IV, Plot No.70, E.Bonangi(V), Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada(M), Vishakapatnam – 531019, Andhra Pradesh, India. Пропонована редакція: Smilax Laboratories Limited Unit-IV, Plot No.70, E.Bonangi(V), Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada(M), Anakapalli – 531019, Andhra Pradesh, India.	за рецептом		UA/13484/01/01
41.	ВІНКРИСТИН -ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 1 мл, або по 2 мл, або по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Фармахеми Б.В.	Нідерланди	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). Видалення тесту «зовнішній вигляд» міжопераційного контролю у процесі виробництва вихідного розчину ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у	за рецептом		UA/6278/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва). Видалення тесту «Кількісне визначення» міжопераційного контролю у процесі виробництва вихідного розчину ГЛЗ.			
42.	ВІНОРЕЛЬБІН АККОРД	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 1 мл (10 мг), по 5 мл (50 мг) у флаконі, по 1 флакону у пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	додаткове вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості: Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпорттера, Польща	Велика Британія/ Індія/ Угорщина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, відповідального за контроль якості. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними.	за рецептом		UA/19768/01/01
43.	ВІСУТІН	капсули тверді по 12,5 мг; по 7 капсул у блистері; по 4 блистери в картонній коробці; по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, фізико-хімічний контроль серії, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія	Нідерланди / Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного	за рецептом		UA/19666/01/01

№ 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 розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
44.	ВІСУТІН	капсули тверді по 25 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, фізико-хімічний контроль серії, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія	Нідерланди / Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/19666/01/02
45.	ВІСУТІН	капсули тверді по 37,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, фізико-хімічний контроль серії, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія	Нідерланди / Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/19666/01/03
46.	ВІСУТІН	капсули тверді по	Містрал	Англія	випуск серії: Сінтон	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за		UA/19666/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		50 мг; по 7 капсул у блістери; по 4 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістери; по 3 блістери в картонній коробці	Кепітал Менеджмент Лімітед		БВ, Нідерланди; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, фізико-хімічний контроль серії, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія	/ Іспанія	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 розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом		
47.	ВОЛЬТАРЕН®	супозиторії по 50 мг по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг САС	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: 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/9383/01/02
48.	ВОЛЬТАРЕН®	супозиторії по 100 мг по 5 супозиторіїв	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	за рецептом		UA/9383/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у стрипі, по 1 стрипу в коробці з картону					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.			
49.	ВОЛЬТАРЕН®	супозиторії по 25 мг по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: 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	за рецептом		UA/9383/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
50.	ГАЙМОРИН	гранули; по 10 г гранул у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону; або по 10 г гранул у флаконі з кришкою; по 1 флакону 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/4618/01/01
51.	ГАЙНЕКС®	супозиторії вагінальні по 7 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ: 600 кг – 17142 упаковок. Затверджено: 30 кг – 857 упаковок, 300 кг – 8571 упаковок; Запропоновано: 30 кг – 857 упаковок, 300 кг – 8571 упаковок; 600 кг – 17142 упаковок.	за рецептом		UA/16291/01/01
52.	ГЕЛЬ ГЕПАРИНОВИЙ	гель, 1000 МО/г по 25 г або 50 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" Україна, (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності: 2 роки від дати виробництва препарату в упаковці in bulk.	без рецепта	підлягає	UA/16419/01/01

№ 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)		Запропоновано: Термін придатності: 3 роки від дати виробництва препарату в упаковці in bulk. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
53.	ГЕМАКСАМ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 5 мл в ампулі поліетиленовій; по 10 або 50 ампул у пачці з картону; по 10 мл в ампулі поліетиленовій; по 5 або 6 або 10 ампул у пачці з картону	ТОВ «ФАРМА СЕЛ»	Україна	Повний цикл ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна або Контроль, випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ» Україна; Вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина	Україна/ 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: Богач Тетяна Олександрівна. Пропонована редакція: Богач Володимир Володимирович.	за рецептом		UA/13418/01/01
54.	ГЕМОТРАН®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення альтернативного виробника АФІ Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited, Індія Транексамова кислота до вже затверженого виробника Hunan Dongting Pharmaceutical Co., Ltd., Китай та Ami Lifesciences Private Limited, India	за рецептом		UA/13975/01/01
55.	ГЕМОТРАН®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво.	за рецептом		UA/13975/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону					Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення альтернативного виробника АФІ Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited, Індія Транексамова кислота до вже затвердженого виробника Hunan Dongting Pharmaceutical Co., Ltd., Китай та Ami Lifesciences Private Limited, India			
56.	ГЕНЕРОЛОН	розчин наскірний, 2 %, по 60 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірним насосом та розпилюючою насадкою в картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія; виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування: Індастріал Фармасьютіка Кантабрія, С.А., Іспанія	Хорватія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР R1- 2002-212 - Rev 06 (затверджено: СЕР R1- 2002-212 - Rev 05) для діючої речовини Minoxidil від вже затвердженого виробника FLAMMA S.P.A., Італія.	без рецепта		UA/17808/01/01
57.	ГЕНЕРОЛОН	розчин наскірний, 5 % по 60 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірним насосом та розпилюючою насадкою в картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія; виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування: Індастріал Фармасьютіка	Хорватія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності	без рецепта		UA/17808/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Кантабрія, С.А., Іспанія		Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP R1- 2002-212 - Rev 06 (затверджено: CEP R1- 2002-212 - Rev 05) для діючої речовини Minoxidil від вже затвердженого виробника FLAMMA S.P.A., Італія.			
58.	ГЕНТАМІЦИН -ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в 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 у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. 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 внесено до частин: I «Загальна інформація», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням рутинних заходів з мінімізації ризиків внаслідок оновлення інформації з безпеки в проекті інструкції для медичного застосування на підставі рекомендації PRAC. Резюме Плану управління ризиками версія 1.3 додається.	за рецептом	не підлягає	UA/7273/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
59.	ГЕНТОС®	краплі оральні; по 20 мл або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону у картонній упаковці	ТОВ «ПЕРРІГ О УКРАЇНА»	Україна	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	не підлягає	UA/1971/02/01
60.	ГЕПАМЕТІОН®	таблетки кишковорозчинні, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці	ТОВ "АРТЕРІУ М ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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 пропонується на основі документа відповідного уповноваженого органу, у якому зазначено нове найменування виробника та на основі оновлених матеріалів DMF виробника, а саме розділу 3.2.S.2.1. Діюча редакція: OMNIABIOS s.r.l., Italy OMNIABIOS с.р.л., Італія - Пропонована редакція: GNOSIS S.P.A., Italy - ГНОСІС С.П.А., Італія Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/19198/01/01
61.	ГЕПАМЕТІОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 мг, по 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника по 5 мл в контурній чарунковій	ТОВ "АРТЕРІУ М ЛТД"	Україна	виробництво розчинника: ПАТ "Галичфарм", Україна; виробництво ліофілізату, випуск серії готового лікарського засобу: ПАТ "Київмедпрепарат", 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	за рецептом		UA/18995/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці					відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна пропонується на основі документа відповідного уповноваженого органу, у якому зазначено нове найменування виробника та на основі оновлених матеріалів DMF виробника, а саме розділу 3.2.S.2.1. Діюча редакція: OMNIABIOS s.r.l., Italy OMNIABIOS c.p.l., Італія. Пропонована редакція: GNOSIS S.P.A., Italy ГНОСІС С.П.А., Італія Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
62.	ГЕПАМЕТИОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами з розчинником (L-лізін, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	виробник ліофілізату, відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; виробник розчинника: ПАТ "Галичфарм", 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 пропонується на основі документа відповідного уповноваженого органу, у якому зазначено нове найменування виробника та на основі оновлених матеріалів DMF виробника, а саме розділу 3.2.S.2.1. Діюча редакція: OMNIABIOS s.r.l., Italy - OMNIABIOS c.p.l., Італія; Пропонована редакція: GNOSIS S.P.A., Italy - ГНОСІС С.П.А., Італія Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом		UA/15978/01/01
63.	ГЛАНДУМ	спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл по 30 мл у флаконі зі спреєм	Публічне акціонерне товариство	Україна	Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті	без рецепта	підлягає	UA/17869/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		насосом та насадкою поворотною; по 1 флакону у пачці	о "Хімфарм завод "Червона зірка"				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: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТАНТУМ ВЕРДЕ, спреї для ротової порожнини). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.			
64.	ГРИП-ГРАН ДИТЯЧИЙ	гранули, по 10 г 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/3810/01/01
65.	ГРИПОЦИТРОН ФОРТЕ	порошок для орального розчину по 4,0 г порошку в пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці	ТОВАРИС ТВО З ОБМЕЖЕ НОЮ ВІДПОВІД АЛЬНІСТ Ю «КОРПОРА ЦІЯ «ЗДОРОВ 'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	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	без рецепта		UA/1470/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Уточнення назви виробника та адресивиробництва АФІ Феніраміну малеату фірми HARIKA DRUGS PRIVATE LIMITED, India, відповідно до діючої ліцензії на виробництво. Місцезнаходження виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними			
66.	ГРИПОЦИТР ОН ХОТ ЛИМОН	порошок для орального розчину, по 4,0 г порошку у пакеті; по 5 або по 10 пакетів у картонній коробці	ТОВАРИС ТВО З ОБМЕЖЕ НОЮ ВІДПОВІД АЛЬНІСТ Ю «КОРПОРА ЦІЯ «ЗДОРОВ 'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	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) - Уточнення назви виробника та адресивиробництва АФІ Феніраміну малеату фірми HARIKA DRUGS PRIVATE LIMITED, India, відповідно до діючої ліцензії на виробництво. Місцезнаходження виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними.	без рецепта		UA/10174/01/01
67.	ГРИПОЦИТР ОН ХОТ ОРАНЖ	порошок для орального розчину по 4 г у пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці; по 4 г у пакеті; по 5 спарених пакетів у картонній коробці	ТОВАРИС ТВО З ОБМЕЖЕ НОЮ ВІДПОВІД АЛЬНІСТ Ю «КОРПОРА ЦІЯ «ЗДОРОВ 'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		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). Уточнення назви виробника та адресивиробництва АФІ Феніраміну малеату фірми HARIKA DRUGS	без рецепта		UA/1470/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							PRIVATE LIMITED, India, відповідно до діючої ліцензії на виробництво. Місцезнаходження виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними.			
68.	ДАЛАЦИН ПІХВОВИЙ КРЕМ	крем вагінальний 2 %; по 20 г у тубі; по 1 тубі разом з 3 аплікаторами в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Фармація і Апджон Компані ЛЛС	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника), оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме видалення поточної схваленої інформації про виробника/постачальника компонента первинної упаковки лікарського засобу (ламінована туба) з р.3.2.P.7.1. Packaging Component Description. Зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має CE-маркування, оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме заміна аплікатора для вагінального крему на аплікатор, виготовлений компанією SRC Medical, Inc. SRC Medical, Inc. є як постачальником, так і офіційним виробником нового аплікатора, сертифікованого CE. Номер уповноваженого органу для запропонованого аплікатора - 2797.	за рецептом		UA/1903/03/01
69.	ДАЛАЦИН ПІХВОВИЙ КРЕМ	крем вагінальний 2 %; по 20 г у тубі; по 1 тубі разом з 3 аплікаторами в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Фармація і Апджон Компані ЛЛС	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення 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	за рецептом		UA/1903/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.			
70.	ДАЛАЦИН Ц ФОСФАТ	розчин для ін'єкцій, 150 мг/мл; по 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 1 ампулі у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 2 мл або по 4 мл в ампулі в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за <i>рецептом</i>		UA/10372/01/01
71.	ДЕКАТИЛЕН ™	таблетки для розсмоктування; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3, або 4 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво за повним циклом: Балканфарма-Разград АТ, Болгарія; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; Первинна та вторинна упаковка: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; Додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості: ННАС Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина; Додаткова лабораторія, що	Болгарія/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-026 - Rev 02 для АФІ деквалінію хлориду від нового альтернативного виробника LABORATORIOS ESPINOS Y BOFILL S.A. (LEBSA) (Spain).	Без <i>рецепта</i>		UA/6633/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					приймає участь в контролі якості: Унтерзхунгсінститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина					
72.	ДЕНОВЕЛЬ® 30	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг; по 21 таблетці, по 1 або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	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) Внесення змін у методах випробування АФІ, а саме додано внутрішню процедуру лазерного дифракційного аналізу виробника готового продукту для визначення гранулометричного складу діючої речовини дієності під час вхідного контролю на підприємстві-виробнику готового лікарського засобу.	за рецептом		UA/15836/01/01
73.	ДЕПО-ПРОВЕРА®	суспензія для ін'єкцій, 150 мг/мл; по 1 мл суспензії у флаконі або заповненому шприці, по 1 флакону або 1 шприцу в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом		UA/11244/01/01
74.	ДЕЦИТАБІН-МІЛІ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій 50 мг; по 50 мг ліофілізату для розчину для ін'єкцій у флаконі, по 1	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Шилпа Медікеа Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни внесені у розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування	за рецептом	не підлягає	UA/20438/01/01

№ 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 у картонній коробці					лікарського засобу у зв'язку зі зміною адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
75.	ДИМЕТРИО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 14 таблеток в блістері, по 2 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво "in bulk", пакування та контроль серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за випуск серії: АТ "Адамед Фарма", Польща	Німеччина /Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення технічних кодів та фармакокодів. Введення змін протягом 6ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/18266/01/01
76.	ДОЛГПТ® ГЕЛЬ	гель, 50 мг/г; по 20 г або по 50 г, або по 100 г, або по 150 г в тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, контроль серії: Др. Тайсс Натурварен Гмбх, Німеччина; контроль серії (фізичний/хімічний): ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (мікробіологічні випробування): БАВ ІНСТИТУТ гігієни та забезпечення якості ГмбХ, Німеччина; контроль серії	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 контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта		UA/41117/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					(мікробіологічні випробування): МікроБіологі Кремер ГмбХ, Німеччина					
77.	ДОМІЛІУМ ОДТ	таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині, по 10 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Атена Драг Делівері Солюшнз ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію стосовно компанії яка здійснює маркетинг, уточнено інформацію щодо дати закінчення терміну придатності, номеру реєстраційного посвідчення, номеру серії лікарського засобу, додано логотип компанії заявника та конкретизовано іншу технічну інформацію. В тексті маркування первинної упаковки додано назву заявника та його логотип, конкретизовано іншу технічну інформацію. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/20253/01/01
78.	ДОПЕГІТ®	таблетки по 250 мг, по 50 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2018-065 Rev 00 для діючої речовини MethylDopa від нового виробника Zhejiang Chiral Medicine Chemicals Co., Ltd. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для	за рецептом		UA/9455/01/01

№ 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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2018-065 Rev 00 для діючої речовини Methyl dopa від виробника Zhejiang Chiral Medicine Chemicals Co. Ltd., Китай.			
79.	ДОРЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АЛКАЛОЇ Д АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення змін до р.3.2.Р.3.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції, а саме- збільшення верхньої межі товщини таблетки. Розширення верхньої межі товщини таблеток, вкритих плівковою оболонкою, для всіх трьох дозувань не передбачає ризику з точки зору якості готового продукту. Затверджено Thickness of film-coated tablets 2.3-3.0 mm Запропоновано Thickness of film-coated tablets 2.3-3.2 mm	За рецептом		UA/11285/01/01
80.	ДОРЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АЛКАЛОЇ Д АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення змін до р.3.2.Р.3.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції, а саме- збільшення верхньої межі товщини таблетки. Розширення верхньої межі товщини таблеток, вкритих плівковою оболонкою, для всіх трьох дозувань не передбачає ризику з точки зору якості готового продукту. Затверджено Thickness of film-coated tablets 2.3-3.0 mm Запропоновано Thickness of film-coated tablets 2.3-3.2 mm	За рецептом		UA/11285/01/02
81.	ДОРЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у	АЛКАЛОЇ Д АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у	За рецептом		UA/11285/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 3 блістери у картонній коробці					специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення змін до р.3.2.Р.3.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції, а саме- збільшення верхньої межі товщини таблетки. Розширення верхньої межі товщини таблеток, вкритих плівковою оболонкою, для всіх трьох дозувань не передбачає ризику з точки зору якості готового продукту. Затверджено Thickness of film-coated tablets 2.3-3.0 mm Запропоновано Thickness of film-coated tablets 2.3-3.2 mm			
82.	ДРОВЕЛІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/14,2 мг, по 28 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері (24 рожеві активні таблетки та 4 білі таблетки плацебо), по 1 або 3, або по 6, або по 13 блістерів разом із картонним футляром для зберігання блістера та 1, 3, 6, або 13 самоклеючими тижневими календарями-стікерами у картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	виробництво готової лікарської форми, фасовка, упаковка, контроль якості (хіміко-фізичні показники), випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; контроль якості (мікробіологія): ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво готової лікарської форми, фасовка, упаковка, контроль якості (хіміко-фізичні показники), випуск серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина; контроль якості (мікробіологія): ТЕХФарм ГмбХ, Німеччина; контроль якості (мікробіологія): Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина	Угорщина/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Глави V п.3 пп.2.1 Наказу МОЗ України від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу МОЗ України від 26 вересня 2016 року № 996). Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1,5 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 18.05.2025 р. Дата подання РОЗБ - 27.07.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/20281/01/01
83.	ЕГЛОНІЛ®	таблетки по 200 мг; № 12 (12x1): по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	неураксфарм Арзнейміттель ГмбХ	Німеччина	ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН	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	за рецептом		UA/3818/01/01

№ 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, 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: Fernanda Pulido Velasco. Пропонована редакція: Lucia Castrillo Soto. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.			
84.	ЕКСТРАТЕР М®	таблетки; по 12 таблеток у блістерах; по 12 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	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: ПАТ "Вітаміни", 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 - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) - внесення змін до розділу 3.2.Р.4. Допоміжні речовини внаслідок гармонізації з поточною версією Європейської фармакопеї.	без рецепта		UA/3602/01/01
85.	ЕЛЕВІТ® ПРОНАТАЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10	Байер Консьюме р Кер АГ	Швейцарія	Драженофарм Апотекер Пюшль ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	без рецепта		UA/9996/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блистері; по 3 або 10 блистерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блистері; по 5 блистерів у картонній коробці					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 № R0-CEP 2021-139 - Rev 00 (затверджено: R1-CEP 2004-301 - Rev 01) для АФІ Вітамін А від затвердженого виробника DSM Nutritional Products Ltd. Сухий вітамін А Palmitate, Type 250 CWS/F («Стандартний грейд») буде змінено на Retinyl Palmitate 250 CWS/F Ph («Фармацевтичний грейд»). Як наслідок зміни у розділі «Склад» МКЯ ЛЗ.			
86.	ЕРЛОТІНІБ-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Ремедіка Лтд.	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 1.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з додаванням інформації щодо оцінки ефективності додаткових заходів з мінімізації ризиків для ризику "Інтерстиціальне захворювання легень". Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається.	за рецептом		UA/18959/01/02
87.	ЕСПЕРАЛЬ®	таблетки по 500 мг; № 20: по 20 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	неураксфарм Арзнеймігтель ГмбХ	Німеччина	Софаримекс - Індустрія Кіміка е Фармасеутіка, С.А.	Португалія	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	за рецептом		UA/5332/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду; контактної особи 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: Fernanda Pulido Velasco. Пропонована редакція: Lucia Castrillo Soto. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.			
88.	ЕСЦИТАЛОП РАМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром), введення додаткових розмірів серій ГЛЗ для дозування по 5 мг, по 10 мг (запропоновано: для дозування по 5 мг – 321,36 кг (4 800 000 таблеток), для дозування по 10 мг - 401,70 кг (3 000 000 таблеток).	за рецептом		UA/11732/01/01
89.	ЕСЦИТАЛОП РАМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром), введення додаткових розмірів серій ГЛЗ для дозування по 5 мг, по 10 мг (запропоновано: для дозування по 5 мг – 321,36 кг (4 800 000 таблеток), для дозування по 10 мг - 401,70 кг (3 000 000 таблеток).	за рецептом		UA/11732/01/02
90.	ЕСЦИТАЛОП РАМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром), введення додаткових розмірів серій ГЛЗ для дозування по 5 мг, по 10 мг (запропоновано: для дозування по 5 мг – 321,36 кг (4 800 000	за рецептом		UA/11732/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							таблеток), для дозування по 10 мг - 401,70 кг (3 000 000 таблеток).			
91.	ЕСЦИТАЛОП РАМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром), введення додаткових розмірів серій ГЛЗ для дозування по 5 мг, по 10 мг (запропоновано: для дозування по 5 мг – 321,36 кг (4 800 000 таблеток), для дозування по 10 мг - 401,70 кг (3 000 000 таблеток).	за рецептом		UA/11732/01/04
92.	ЄВРОФАСТ ПЛЮС	гель, по 50 г у тубі; по 1 тубі у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Конарк Інтелмед"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (ібупрофену) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/19045/01/01
93.	ЗОЛОФТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості,	Італія/ Німеччина	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	за рецептом		UA/7475/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина		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: Pfizer Pharmaceuticals LLC, Road #2, KM. 58.2 Barceloneta, Puerto Rico 00617. Пропонована редакція: Viatrix Pharmaceuticals LLC, Road #2, KM. 58.2 Barceloneta, Puerto Rico 00617			
94.	ІБУПРОФЕН	капсули м'які по 400 мг по 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістера в картонній пачці	ТОВ "ІНФАРМ А Трейдінг"	Латвійська Республіка	первинне та вторинне пакування: Каталент Джермані Шорндорф ГмБХ, Німеччина; виробництво готового лікарського засобу, пакування балку, контроль якості, випуск серії: Каталент Джермані Ебербах ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як 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 діючої речовини (ібупрофену) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів	без рецепта	підлягає	UA/19458/01/02

№ 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>"Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (ібупрофену) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 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 "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Нурофен Експрес Ультракап, капсули м'які по 200 мг). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Протипоказання" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Нурофен Експрес Форте, капсули м'які по 400 мг). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження</p>			
95.	ІБУПРОФЕН	капсули м'які по 200 мг по 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістера в картонній пачці	ТОВ "ІНФАРМ А Трейдінг"	Латвійська Республіка	первинне та вторинне пакування: Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; виробництво готового лікарського	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського	без рецепта	підлягає	UA/19458/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					засобу, пакування балку, контроль якості, випуск серії: Каталент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина		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 діючої речовини (ібупрофену) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (ібупрофену) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 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 "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Нурофен Експрес Ультракап, капсули м'які по 200 мг). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Протипоказання" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Нурофен Експрес Форте, капсули м'які по 400 мг). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
96.	ІМОДІУМ®	капсули по 2 мг, по 6 або 20 капсул у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нагорна Катерина Іванівна / Nahorna Kateryna Ivanivna. Пропонована редакція: Чагарна Наталія Сергіївна / Chaharna Natalia Serhiivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта		UA/9831/01/01
97.	ІНДАП®	таблетки по 1,25 мг; по 10 таблеток	ПРО.МЕД.ЦС Прага	Чеська Республік	виробництво за повним циклом:	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат	за рецептом		UA/4237/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	а.с.	а	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка		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 2007-138 - Rev 02 (затверджено: R1-СЕР 2007-138 - Rev 01) для АФІ індапаміду від затвердженого виробника PharmaZell (India) Private Limited. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) зміна у специфікації вхідного контролю діючої речовини індапаміду, обумовлена приведенням у відповідність до загальної статті Європейської фармакопеї 11.5, а саме: зміна назви показника Bulk density (Насипна густина) на Untapped bulk density (Неущільнена насипна густина).			
98.	ІНДАП®	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка	Чеська Республіка	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	за рецептом		UA/4237/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2007-138 - Rev 02 (затверджено: R1-СЕР 2007-138 - Rev 01) для АФІ індапаміду від затвердженого виробника PharmaZell (India) Private Limited. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) зміна у специфікації вхідного контролю діючої речовини індапаміду, обумовлена приведенням у відповідність до загальної статті Європейської фармакопеї 11.5, а саме: зміна назви показника Bulk density (Насипна густина) на Untapped bulk density (Неущільнена насипна густина).			
99.	ІНСУВІТ®Н	розчин для ін'єкцій по 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 (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	за рецептом		UA/14837/01/01

№ 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). 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.			
100.	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: 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 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 І 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	без рецепта	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
							відкриття флакона та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу.			
101.	КАДСІЛА®	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмБХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж), додавання альтернативного методу контролю (імунотурбідиметричний метод) в процесі виробництва проміжного продукту трастузумабу для визначення титру в зібраній культуральній рідині клітин. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна). Додавання готових до використання (RtU) кріоконсервованих клітин BT-474 як альтернативу культивованим клітинам для визначення Активності проміжного продукту трастузумабу, що використовується для виробництва АФІ. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/13770/01/01
102.	КАДСІЛА®	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 160 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмБХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж), додавання альтернативного методу контролю (імунотурбідиметричний метод) в процесі виробництва проміжного продукту трастузумабу для визначення титру в зібраній культуральній рідині клітин. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного	за рецептом		UA/13770/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна). Додавання готових до використання (RtU) кріоконсервованих клітин ВТ-474 як альтернативу культивованим клітинам для визначення Активності проміжного продукту трастузумабу, що використовується для виробництва АФІ. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
103.	КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА	настойка для зовнішнього та внутрішнього застосування; по 50 мл, 40 мл або 100 мл у флаконах скляних; по 100 мл у флаконі скляному, по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - введення додаткового виду упаковки, а саме по 100 мл у флаконах скляних закупорених полімерними пробками і кришками, що нагвинчуються, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами до р. «Упаковка» та «Склад» МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено 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. 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) -	без рецепта	підлягає	UA/6780/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
104.	КАРБАМАЗЕ ПІН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 5 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"		внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Внесення змін до розділів 3.2.Р.5.1 Специфікація та 3.2.Р.5.2 Аналітичні методи матеріалів реєстраційного досьє за показниками «Супровідні домішки» вилучено нормування домішки Е; «Ідентифікація А» (випробування проводиться методом ВЕРХ, в однакових умовах для показників «Супровідні домішки», «Кількісне визначення», «Ідентифікація А) з метою оптимізації контролю в методах змінено пробопідготовку і додано використання передколонки для подовження строку служби хроматографічної колонки. Методи валідовані, за результатами валідації уточнено вимоги до відносного стандартного відхилення, внесено термін придатності розчинів. Внесено редакційні правки, які оформлено відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Затверджено: Сопутствующие примеси Примеси А – не более 0,15%; примеси Е- не более 0,15%; любой неидентифицированной примеси- не более 0,1 %; сумма примесей – не более 0,5 % (ДФУ, 2.2.29, метод ВЭЖХ) Запропоновано: Супровідні домішки Домішки А – не більше 0,15 %; Будь-якої іншої домішки – не більше 0,1 %; Сума домішок – не більше 0,5 % (ДФУ, 2.2.29, метод ВЕРХ). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового	за рецептом		UA/2579/01/01

№ 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>лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє за показником «Однорідність дозованих одиниць» методу контролю залишено без змін, внесено редакційні правки, які оформлено відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Як наслідок відбулось оновлення розділу 3.2.Р.3.4 Контроль критичних стадій та проміжної продукції, а саме специфікації контролю якості нерозфасованої продукції. 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 методів контролю ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» (випробування проводяться методом ВЕРХ, в однакових умовах для показників «Супровідні домішки», «Кількісне визначення», «Ідентифікація А) з метою оптимізації контролю в методиці змінено пробопідготовку і додано використання передколонки для подовження строку служби хроматографічної колонки. Методи валідовані, за результатами валідації уточнено вимоги до відносного стандартного відхилення, внесено термін придатності розчинів. Внесено редакційні правки, які оформлено відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ</p>			
105.	КАРДУРА®	таблетки по 1 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній упаковці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	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	за рецептом		UA/5972/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Pfizer Pharmaceuticals LLC, Road #2, KM. 58.2 Barceloneta, Puerto Rico 00617. Пропонована редакція: Viartis Pharmaceuticals LLC, Road #2, KM. 58.2 Barceloneta, Puerto Rico 00617			
106.	КАРДУРА®	таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	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: Pfizer Pharmaceuticals LLC, Road #2, KM. 58.2 Barceloneta, Puerto Rico 00617. Пропонована редакція: Viartis Pharmaceuticals LLC, Road #2, KM. 58.2 Barceloneta, Puerto Rico 00617	за рецептом		UA/5972/01/02
107.	КАРДУРА®	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	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	за рецептом		UA/5972/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Pfizer Pharmaceuticals LLC, Road #2, KM. 58.2 Barceloneta, Puerto Rico 00617. Пропонована редакція: Viatris Pharmaceuticals LLC, Road #2, KM. 58.2 Barceloneta, Puerto Rico 00617			
108.	КАРСИЛ® ФОРТЕ	капсули тверді по 90 мг, по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці АТ "Софарма", бул. "23 Шипченський піхотний полк", 110, Казанлик, 6100, Болгарія, відповідальної за виробництво нерозфасованої продукції, первинну та вторинну упаковку. Затверджена альтернативна виробнича дільниця АТ "Софарма", вул. Ілієнське шосе, 16, Софія, 1220, Болгарія здійснюватиме всі функції, включаючи виробництво нерозфасованої продукції, первинну та вторинну упаковку, контроль якості та випуск серії, тобто буде відповідальний за повний цикл виробництва. Зміни внесені у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (п. 11) щодо вилучення виробничої дільниці, відповідальної за виробництво нерозфасованої продукції, первинну та вторинну упаковку.	без рецепта		UA/2773/01/02
109.	КВЕТИРОН 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	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), внесення змін до реєстраційного досьє, а саме зміна проведення контролю показників в рутині для маси каліброваної та маси для таблетування.	за рецептом		UA/8372/01/02

№ 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>Затверджено: Для маси каліброваної контроль за показником гранулометричний склад на середній пробі кожної підсерії.</p> <p>Для маси для таблетування контроль за показниками текучість, насипна густина, здатність до усадки, густина після усадки на середній пробі кожної підсерії. Запропоновано: Для маси каліброваної контроль за показником гранулометричний склад в режимі моніторингу на кожній 10-й серії будь якої дози. Для маси для таблетування контроль за показниками текучість, насипна густина, здатність до усадки, густина після усадки в режимі моніторингу на кожній 10-й серії будь якої дози</p> <p>Надані зміни обґрунтовано тим, що протягом всього періоду випуску препарат показував стабільність результатів. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) – внесення змін до реєстраційного досьє, а саме зміна проведення контролю показників в рутині та на валідації для таблеток-ядер.</p>			
110.	КВЕТИРОН 200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни), внесення змін до реєстраційного досьє, а саме зміна проведення контролю показників в рутині для маси каліброваної та маси для таблетування.</p> <p>Затверджено: Для маси каліброваної контроль за показником гранулометричний склад на середній пробі кожної підсерії.</p> <p>Для маси для таблетування контроль за показниками текучість, насипна густина, здатність до усадки, густина після усадки на середній пробі кожної підсерії. Запропоновано: Для маси каліброваної контроль за показником гранулометричний склад в режимі моніторингу на кожній 10-й серії будь якої дози. Для маси для таблетування контроль за показниками текучість, насипна густина, здатність до усадки, густина після усадки в режимі моніторингу на кожній 10-й серії будь якої дози</p> <p>Надані зміни обґрунтовано тим, що протягом</p>	за рецептом		UA/8372/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							всього періоду випуску препарат показував стабільність результатів. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) – внесення змін до реєстраційного дос'є, а саме зміна проведення контролю показників в рутині та на валідації для таблеток-ядер.			
111.	КВЕТИРОН 25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни), внесення змін до реєстраційного дос'є, а саме зміна проведення контролю показників в рутині для маси каліброваної та маси для таблетування. Затверджено: Для маси каліброваної контроль за показником гранулометричний склад на середній пробі кожної підсерії. Для маси для таблетування контроль за показниками текучість, насипна густина, здатність до усадки, густина після усадки на середній пробі кожної підсерії. Запропоновано: Для маси каліброваної контроль за показником гранулометричний склад в режимі моніторингу на кожній 10-й серії будь якої дози. Для маси для таблетування контроль за показниками текучість, насипна густина, здатність до усадки, густина після усадки в режимі моніторингу на кожній 10-й серії будь якої дози Надані зміни обґрунтовано тим, що протягом всього періоду випуску препарат показував стабільність результатів. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) – внесення змін до реєстраційного дос'є, а саме зміна проведення контролю показників в рутині та на валідації для таблеток-ядер.	за рецептом		UA/8372/01/01
112.	КЕТАНОВ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 10 блістерів у картонній упаковці	Терапія АТ	Румунія	Терапія АТ	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	за рецептом	Не підлягає	UA/2596/01/01

№ 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>лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)</p> <p>Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини, відповідно до рекомендації PRAC.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <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 внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини, відповідно до рекомендації PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
113.	КЕТОНАЛ®	супозиторії по 100 мг, по 6 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk, пакування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; контроль/випробування серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія	Туреччина/ Румунія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-136-</p>	за рецептом		UA/8325/06/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Rev 07 від затвердженого виробника Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd діючої речовини кетопрофен (затверджено: R1-СЕР 2003-136-Rev 06; запропоновано: R1-СЕР 2003-136-Rev 07)			
114.	КЕТОПРОФЕ Н-ВМ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИ Н"	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 у тексті маркування упаковки лікарського засобу.	за рецептом	не підлягає	UA/18499/01/01
115.	КЛАЙРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/2 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/2 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою (плацебо); № 28: 2 темно-жовті таблетки + 5 червоних таблеток + 17 світло-жовтих таблеток + 2 темно-червоних таблеток + 2 білі	Байер АГ	Німеччина	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/9778/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблетки плацебо у блістері; по 1 блістеру в картонному гаманці								
116.	КЛОПІДОГРЕЛЬ МАКЛЕОДС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 75 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс 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 (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни в розділі "Розчинення" методом УФ-спектрофотометрії в методах контролю якості лікарського засобу, а саме: зміна щодо часу розчинення; введення примітки щодо підтримання рН точно на рівні $2,0 \pm 0,05$ під час приготування середовища розчинення; зміна у примітці щодо стабільності стандартного та випробовуваного розчинів при кімнатній температурі. 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 розділі "Кількісне визначення" методом ВЕРХ в методах контролю якості лікарського засобу, а саме: незначна зміна у приготуванні випробовуваного розчину; зміна у примітці щодо стабільності стандартного та випробовуваного розчинів при кімнатній температурі; видалення інформації щодо пробопідготовки у примітці до випробовуваного розчину; незначні зміни у розрахункових формулах. 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 розділі "Супровідні домішки" методом ВЕРХ в методах контролю якості лікарського засобу, а саме: зміна у примітці щодо стабільності стандартного та випробовуваного розчинів при кімнатній температурі; введення інформації щодо приготування розчину	за рецептом		UA/18729/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							плацебо; зміна у процедурі хроматографування; зміна у числових значеннях відносного часу утримування (відносно піка клопідогрелю) та у числових значеннях фактору відгуку (RRF(F)); зміна у нормуванні суми домішок.			
117.	КЛОСТИЛБЕ ГІТ®	таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	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 допоміжних речовин. Заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ (інші зміни) - Додавання альтернативного виробника допоміжної речовини лактози моногідрат: Maggle GmbH & Co KG (Germany).	за рецептом		UA/4600/01/01
118.	КЛОТРИМАЗ ОЛ	таблетки вагінальні по 100 мг; по 6 таблеток у стрипі; по 1 стрипу з аплікатором у картонній паці або по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру з аплікатором у картонній паці	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)- Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) - Приведення критеріїв прийнятності за показником мікробіологічна чистота до вимог загальної статті ЕР	без рецепта		UA/8794/02/01
119.	КЛОФАН	супозиторії вагінальні по 500 мг; по 1 супозиторію у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФА РМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	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) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ: 100 кг – 58823 упаковок. Затверджено: 30 кг – 17647 упаковок; Запропоновано: 30 кг – 17647 упаковок, 100 кг – 58823 упаковок	без рецепта		UA/14084/02/02
120.	КО-АМЛЕССА	таблетки, 2 мг/0,625 мг/5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне	Словенія/ Німеччина	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	за рецептом	не підлягає	UA/14677/01/01

№ 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>та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА Польща Сп. з о.о., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина</p>		<p>засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIР) (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини (індапамід) лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIР) (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини (периндоприл) лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини (амлодипін) лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та</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
							даними з фармаконагляду. Зміни внесено в інструкцію 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", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
121.	КО-АМЛЕССА	таблетки, 8 мг/2,5 мг/10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА Польща Сп. з о.о., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини (індапамід) лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо	за рецептом	не підлягає	UA/14676/01/01

№ 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>безпеки застосування діючої речовини (периндоприл) лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини (амлодипін) лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено в інструкцію 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", "Побічні реакції".</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
122.	КО-АМЛЕССА	таблетки, 8 мг/2,5 мг/5 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 або 6, або 9 блистерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії:	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої	за рецептом	не підлягає	UA/14678/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					КРКА Польща Сп. з о.о., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина		інформації щодо безпеки застосування діючої речовини (індапамід) лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини (периндоприл) лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини (амлодіпін) лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено в інструкцію 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", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
123.	КО-АМЛЕССА	таблетки, 4 мг/1,25 мг/10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА Польща Сп. з о.о., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина	Словенія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини (індапамід) лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини (периндоприл) лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини (амлодіпін) лікарського засобу. Введення змін	за рецептом	не підлягає	UA/14677/01/02

№ 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>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 в інструкцію 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", "Побічні реакції".</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
124.	КО-АМЛЕССА	таблетки, 4 мг/1,25 мг/5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА Польща Сп. з о.о., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль	Словенія/Німеччина	<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) (інші зміни). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини (індапамід) лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування</p>	за рецептом	не підлягає	UA/14676/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина		лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини (периндоприл) лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини (амлодипін) лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено в інструкцію 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", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
125.	КОРЛІСА®	порошок для розчину для інфузій по 60 мг; по 1 флакону в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО-7	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності у зв'язку із	за рецептом	не підлягає	UA/20232/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведенням реєстраційних документів у відповідність до сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
126.	КОРТИНЕФФ	таблетки по 0,1 мг, по 20 таблеток у флаконі або блістері; по 1 флакону або блістеру в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення технічних кодів та фармакокодів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/9532/01/01
127.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, № 14 (14x1); № 42 (14x3): по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 3 блістери в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Justin Daniels. Пропонована редакція: Jutta Pospisil. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/9201/01/02
128.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, № 28 (14x2); № 100 (10x10): по 10, або по 14 таблеток у блістері; по 2, або	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	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	за рецептом		UA/9201/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		10 блістерів у картонній пачці					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.			
129.	ЛАНІСТОР	таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФА РМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	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 для дозування 25 мг – 700 000 таблеток; для дозування 50 мг – 350 000 таблеток; для дозування 100 мг – 175 000 таблеток), у зв'язку з оптимізацією використання обладнання при виробництві готового лікарського засобу (без зміни технології виробництва та промислового обладнання). Затверджено: Для дозування 25 мг - Розмір серії 100 000 таблеток - 10 таб. по 3 блістери – 3 333 уп. - 10 таб. по 6 блістерів – 1 666 уп. - 10 таб. по 240 блістерів – 41 кор. Для дозування 50 мг - Розмір серії 100 000 таблеток - 10 таб. по 3 блістери – 3 333 уп. - 10 таб. по 6 блістерів – 1 666 уп. - 10 таб. по 240 блістерів – 41 кор. Для дозування 100 мг - Розмір серії 100 000 таблеток - 10 таб. по 3 блістери – 3 333 уп. -10 таб. по 6 блістерів – 1 666 уп. 10 таб. по 200 блістерів – 50 кор. - Запропоновано: Для дозування 25 мг - Розмір серії 100 000 таблеток - 10 таб. по 3 блістери – 3 333 уп. - 10 таб. по 6 блістерів – 1 666 уп. - 10 таб. по 240 блістерів – 41 кор. - Розмір серії 700 000 таблеток - 10 таб. по 3 блістери – 23 333 уп. - 10 таб. по 6 блістерів – 11 666 уп. - 10 таб. по	За рецептом		UA/17444/01/01

№ 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>240 блістерів – 291 кор. Для дозування 50 мг - Розмір серії 100 000 таблеток - 10 таб. по 3 блістери – 3 333 уп. - 10 таб. по 6 блістерів – 1 666 уп. - 10 таб. по 240 блістерів – 41 кор. - Розмір серії 350 000 таблеток - 10 таб. по 3 блістери – 11 666 уп. - 10 таб. по 6 блістерів – 5 833 уп. - 10 таб. по 240 блістерів – 145 кор.</p> <p>Для дозування 100 мг - Розмір серії 100 000 таблеток - 10 таб. по 3 блістери – 3 333 уп. - 10 таб. по 6 блістерів – 1 666 уп. - 10 таб. по 200 блістерів – 50 кор. - Розмір серії 175 000 таблеток - 10 таб. по 3 блістери – 5 833 уп. - 10 таб. по 6 блістерів – 2 916 уп. 10 таб. по 200 блістерів – 87 кор</p>			
130.	ЛАНІСТОР	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФА РМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	<p>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 для дозування 25 мг – 700 000 таблеток; для дозування 50 мг – 350 000 таблеток; для дозування 100 мг – 175 000 таблеток), у зв'язку з оптимізацією використання обладнання при виробництві готового лікарського засобу (без зміни технології виробництва та промислового обладнання). Затверджено: Для дозування 25 мг - Розмір серії 100 000 таблеток - 10 таб. по 3 блістери – 3 333 уп. - 10 таб. по 6 блістерів – 1 666 уп. - 10 таб. по 240 блістерів – 41 кор. Для дозування 50 мг - Розмір серії 100 000 таблеток - 10 таб. по 3 блістери – 3 333 уп. - 10 таб. по 6 блістерів – 1 666 уп. - 10 таб. по 240 блістерів – 41 кор. Для дозування 100 мг - Розмір серії 100 000 таблеток - 10 таб. по 3 блістери – 3 333 уп. -10 таб. по 6 блістерів – 1 666 уп. 10 таб. по 200 блістерів – 50 кор. - Запропоновано: Для дозування 25 мг - Розмір серії 100 000 таблеток - 10 таб. по 3 блістери – 3 333 уп. - 10 таб. по 6 блістерів – 1 666 уп. - 10 таб. по 240 блістерів – 41 кор. - Розмір серії 700</p>	За рецептом		UA/17444/01/02

№ 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>000 таблеток - 10 таб. по 3 блістери – 23 333 уп. - 10 таб. по 6 блістерів – 11 666 уп. - 10 таб. по 240 блістерів – 291 кор. Для дозування 50 мг - Розмір серії 100 000 таблеток - 10 таб. по 3 блістери – 3 333 уп. - 10 таб. по 6 блістерів – 1 666 уп. - 10 таб. по 240 блістерів – 41 кор. - Розмір серії 350 000 таблеток - 10 таб. по 3 блістери – 11 666 уп. - 10 таб. по 6 блістерів – 5 833 уп. - 10 таб. по 240 блістерів – 145 кор. Для дозування 100 мг - Розмір серії 100 000 таблеток - 10 таб. по 3 блістери – 3 333 уп. - 10 таб. по 6 блістерів – 1 666 уп. - 10 таб. по 200 блістерів – 50 кор. - Розмір серії 175 000 таблеток - 10 таб. по 3 блістери – 5 833 уп. - 10 таб. по 6 блістерів – 2 916 уп. 10 таб. по 200 блістерів – 87 кор</p>			
131.	ЛАНІСТОР	таблетки по 100 мг. по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФА РМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	<p>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 для дозування 25 мг – 700 000 таблеток; для дозування 50 мг – 350 000 таблеток; для дозування 100 мг – 175 000 таблеток), у зв'язку з оптимізацією використання обладнання при виробництві готового лікарського засобу (без зміни технології виробництва та промислового обладнання). Затверджено: Для дозування 25 мг - Розмір серії 100 000 таблеток - 10 таб. по 3 блістери – 3 333 уп. - 10 таб. по 6 блістерів – 1 666 уп. - 10 таб. по 240 блістерів – 41 кор. Для дозування 50 мг - Розмір серії 100 000 таблеток - 10 таб. по 3 блістери – 3 333 уп. - 10 таб. по 6 блістерів – 1 666 уп. - 10 таб. по 240 блістерів – 41 кор. Для дозування 100 мг - Розмір серії 100 000 таблеток - 10 таб. по 3 блістери – 3 333 уп. -10 таб. по 6 блістерів – 1 666 уп. 10 таб. по 200 блістерів – 50 кор. - Запропоновано: Для дозування 25 мг - Розмір серії 100 000 таблеток - 10 таб. по 3 блістери –</p>	За рецептом		UA/17444/01/03

№ 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>3 333 уп. - 10 таб. по 6 блістерів – 1 666 уп. - 10 таб. по 240 блістерів – 41 кор. - Розмір серії 700 000 таблеток - 10 таб. по 3 блістери – 23 333 уп. - 10 таб. по 6 блістерів – 11 666 уп. - 10 таб. по 240 блістерів – 291 кор. Для дозування 50 мг - Розмір серії 100 000 таблеток - 10 таб. по 3 блістери – 3 333 уп. - 10 таб. по 6 блістерів – 1 666 уп. - 10 таб. по 240 блістерів – 41 кор. - Розмір серії 350 000 таблеток - 10 таб. по 3 блістери – 11 666 уп. - 10 таб. по 6 блістерів – 5 833 уп. - 10 таб. по 240 блістерів – 145 кор. Для дозування 100 мг - Розмір серії 100 000 таблеток - 10 таб. по 3 блістери – 3 333 уп. - 10 таб. по 6 блістерів – 1 666 уп. - 10 таб. по 200 блістерів – 50 кор. - Розмір серії 175 000 таблеток - 10 таб. по 3 блістери – 5 833 уп. - 10 таб. по 6 блістерів – 2 916 уп. 10 таб. по 200 блістерів – 87 кор.</p>			
132.	ЛАНІСТОП	таблетки по 25 мг in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 240 блістерів у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФА РМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	<p>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 для дозування 25 мг – 700 000 таблеток; для дозування 50 мг – 350 000 таблеток; для дозування 100 мг – 175 000 таблеток), у зв'язку з оптимізацією використання обладнання при виробництві готового лікарського засобу (без зміни технології виробництва та промислового обладнання). Затверджено: Для дозування 25 мг - Розмір серії 100 000 таблеток - 10 таб. по 3 блістери – 3 333 уп. - 10 таб. по 6 блістерів – 1 666 уп. - 10 таб. по 240 блістерів – 41 кор. Для дозування 50 мг - Розмір серії 100 000 таблеток - 10 таб. по 3 блістери – 3 333 уп. - 10 таб. по 6 блістерів – 1 666 уп. - 10 таб. по 240 блістерів – 41 кор. Для дозування 100 мг - Розмір серії 100 000 таблеток - 10 таб. по 3 блістери – 3 333 уп. -10 таб. по 6 блістерів – 1 666 уп. 10 таб. по 200 блістерів – 50 кор. -</p>	-		UA/17443/01/01

№ 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: Для дозування 25 мг - Розмір серії 100 000 таблеток - 10 таб. по 3 блістери – 3 333 уп. - 10 таб. по 6 блістерів – 1 666 уп. - 10 таб. по 240 блістерів – 41 кор. - Розмір серії 700 000 таблеток - 10 таб. по 3 блістери – 23 333 уп. - 10 таб. по 6 блістерів – 11 666 уп. - 10 таб. по 240 блістерів – 291 кор. Для дозування 50 мг - Розмір серії 100 000 таблеток - 10 таб. по 3 блістери – 3 333 уп. - 10 таб. по 6 блістерів – 1 666 уп. - 10 таб. по 240 блістерів – 41 кор. - Розмір серії 350 000 таблеток - 10 таб. по 3 блістери – 11 666 уп. - 10 таб. по 6 блістерів – 5 833 уп. - 10 таб. по 240 блістерів – 145 кор. Для дозування 100 мг - Розмір серії 100 000 таблеток - 10 таб. по 3 блістери – 3 333 уп. - 10 таб. по 6 блістерів – 1 666 уп. - 10 таб. по 200 блістерів – 50 кор. - Розмір серії 175 000 таблеток - 10 таб. по 3 блістери – 5 833 уп. - 10 таб. по 6 блістерів – 2 916 уп. 10 таб. по 200 блістерів – 87 кор</p>			
133.	ЛАНІСТОР	таблетки по 50 мг in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 240 блістерів у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФА РМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	<p>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 для дозування 25 мг – 700 000 таблеток; для дозування 50 мг – 350 000 таблеток; для дозування 100 мг – 175 000 таблеток), у зв'язку з оптимізацією використання обладнання при виробництві готового лікарського засобу (без зміни технології виробництва та промислового обладнання). Затверджено: Для дозування 25 мг - Розмір серії 100 000 таблеток - 10 таб. по 3 блістери – 3 333 уп. - 10 таб. по 6 блістерів – 1 666 уп. - 10 таб. по 240 блістерів – 41 кор. Для дозування 50 мг - Розмір серії 100 000 таблеток - 10 таб. по 3 блістери – 3 333 уп. - 10 таб. по 6 блістерів – 1 666 уп. - 10 таб. по 240 блістерів – 41 кор. Для дозування 100 мг - Розмір серії 100 000 таблеток - 10 таб. по 3 блістери – 3 333 уп.</p>	-		UA/17443/01/02

№ 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>-10 таб. по 6 блістерів – 1 666 уп. 10 таб. по 200 блістерів – 50 кор. - Запропоновано: Для дозування 25 мг - Розмір серії 100 000 таблеток - 10 таб. по 3 блістери – 3 333 уп. - 10 таб. по 6 блістерів – 1 666 уп. - 10 таб. по 240 блістерів – 41 кор. - Розмір серії 700 000 таблеток - 10 таб. по 3 блістери – 23 333 уп. - 10 таб. по 6 блістерів – 11 666 уп. - 10 таб. по 240 блістерів – 291 кор. Для дозування 50 мг - Розмір серії 100 000 таблеток - 10 таб. по 3 блістери – 3 333 уп. - 10 таб. по 6 блістерів – 1 666 уп. - 10 таб. по 240 блістерів – 41 кор. - Розмір серії 350 000 таблеток - 10 таб. по 3 блістери – 11 666 уп. - 10 таб. по 6 блістерів – 5 833 уп. - 10 таб. по 240 блістерів – 145 кор. Для дозування 100 мг - Розмір серії 100 000 таблеток - 10 таб. по 3 блістери – 3 333 уп. - 10 таб. по 6 блістерів – 1 666 уп. - 10 таб. по 200 блістерів – 50 кор. - Розмір серії 175 000 таблеток - 10 таб. по 3 блістери – 5 833 уп. - 10 таб. по 6 блістерів – 2 916 уп. 10 таб. по 200 блістерів – 87 кор</p>			
134.	ЛАНІСТОР	таблетки по 100 мг: in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 200 блістерів у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФА РМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	<p>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 для дозування 25 мг – 700 000 таблеток; для дозування 50 мг – 350 000 таблеток; для дозування 100 мг – 175 000 таблеток), у зв'язку з оптимізацією використання обладнання при виробництві готового лікарського засобу (без зміни технології виробництва та промислового обладнання). Затверджено: Для дозування 25 мг - Розмір серії 100 000 таблеток - 10 таб. по 3 блістери – 3 333 уп. - 10 таб. по 6 блістерів – 1 666 уп. - 10 таб. по 240 блістерів – 41 кор. Для дозування 50 мг - Розмір серії 100 000 таблеток - 10 таб. по 3 блістери – 3 333 уп. - 10 таб. по 6 блістерів – 1 666 уп. - 10 таб. по 240 блістерів –</p>	-		UA/17443/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							41 кор. Для дозування 100 мг - Розмір серії 100 000 таблеток - 10 таб. по 3 блістери – 3 333 уп. -10 таб. по 6 блістерів – 1 666 уп. 10 таб. по 200 блістерів – 50 кор. - Запропоновано: Для дозування 25 мг - Розмір серії 100 000 таблеток - 10 таб. по 3 блістери – 3 333 уп. - 10 таб. по 6 блістерів – 1 666 уп. - 10 таб. по 240 блістерів – 41 кор. - Розмір серії 700 000 таблеток - 10 таб. по 3 блістери – 23 333 уп. - 10 таб. по 6 блістерів – 11 666 уп. - 10 таб. по 240 блістерів – 291 кор. Для дозування 50 мг - Розмір серії 100 000 таблеток - 10 таб. по 3 блістери – 3 333 уп. - 10 таб. по 6 блістерів – 1 666 уп. - 10 таб. по 240 блістерів – 41 кор. - Розмір серії 350 000 таблеток - 10 таб. по 3 блістери – 11 666 уп. - 10 таб. по 6 блістерів – 5 833 уп. - 10 таб. по 240 блістерів – 145 кор. Для дозування 100 мг - Розмір серії 100 000 таблеток - 10 таб. по 3 блістери – 3 333 уп. - 10 таб. по 6 блістерів – 1 666 уп. - 10 таб. по 200 блістерів – 50 кор. - Розмір серії 175 000 таблеток - 10 таб. по 3 блістери – 5 833 уп. - 10 таб. по 6 блістерів – 2 916 уп. 10 таб. по 200 блістерів – 87 кор			
135.	ЛАФЕРОБІО Н®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій 1 000 000 МО; по 5 флаконів ліофілізата у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) (Б.ІІ.г. (х) ІБ) Введення альтернативної пробки нової конфігурації, а саме: пробки типу 13-D1. Матеріал пробок 13-D2, що на даний момент використовуються, та запропонованих для використання пробок типу 13-D1 однаковий - Бромбутил (BROMOBUTYL).	За рецептом		UA/13720/01/01
136.	ЛАФЕРОБІО Н®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій 6 000 000 МО; по 5 флаконів ліофілізата та по 5 ампул розчинника по 2 мл (вода для ін'єкцій) у блістері; по 1 блістеру у	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) (Б.ІІ.г. (х) ІБ) Введення альтернативної пробки нової конфігурації, а саме: пробки типу 13-D1. Матеріал пробок 13-D2, що на даний момент використовуються, та запропонованих для використання пробок типу 13-D1 однаковий -	За рецептом		UA/13720/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці з картону					Бромбутил (BROMOBUTYL).			
137.	ЛАФЕРОБІО Н®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій 18 000 000 МО; по 1 флакону ліофілізата та по 1 ампулі розчинника по 2 мл (вода для ін'єкцій) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) (Б.ІІ.г. (х) ІБ) Введення альтернативної пробки нової конфігурації, а саме: пробки типу 13-D1. Матеріал пробок 13-D2, що на даний момент використовуються, та запропонованих для використання пробок типу 13-D1 однаковий - Бромбутил (BROMOBUTYL).	За рецептом		UA/13720/01/06
138.	ЛАФЕРОБІО Н®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій 3 000 000 МО; по 5 флаконів ліофілізата у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) (Б.ІІ.г. (х) ІБ) Введення альтернативної пробки нової конфігурації, а саме: пробки типу 13-D1. Матеріал пробок 13-D2, що на даний момент використовуються, та запропонованих для використання пробок типу 13-D1 однаковий - Бромбутил (BROMOBUTYL).	За рецептом		UA/13720/01/02
139.	ЛЕВІЦИТАМ	розчин оральний, 100 мг/мл по 300 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним шприцом у картонній упаковці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Виробництво, упаковка: Медінфар Мануфактурінг, С.А., Португалія Аналіз та випуск серій: Блуфарма - Індустрія Фармасьютика, С.А., Португалія	Португалія	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 та адреси виробника готового лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: у п. 3. "ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН" виправлена помилка у кодуванні допоміжної речовини; у п. 11. "НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА" вилучено виробника та його місцезнаходження (виробництво, упаковка), у п. 17." ІНШЕ" уточнено інформацію щодо логотипу компанії заявника ТОВ «АСІНО УКРАЇНА» та уточнено інформацію щодо технічної інформації. У тексті маркування первинної	за рецептом		UA/11396/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки лікарського засобу у п. 5. "НАЙМЕНУВАННЯ ВИРОБНИКА І, ЗА НЕОБХІДНОСТІ – ЗАЯВНИКА" вилучено виробника та його місцезнаходження (виробництво, упаковка), у п.6. "ІНШЕ" уточнено інформацію щодо логотипу компанії заявника ТОВ «АСІНО УКРАЇНА». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
140.	ЛІКАРТІН-Н	розчин для ін'єкцій, 400 мг/мл, по 5 мл в ампулі поліетиленовій, по 5 ампул у пачці з картону	ТОВ «ФАРМА СЕЛ»	Україна	ТОВ «ФАРМА СЕЛ»	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: Богач Тетяна Олександрівна. Пропонована редакція: Богач Володимир Володимирович.	за рецептом		UA/20488/01/02
141.	ЛІКАРТІН-Н	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл, по 5 мл в ампулі поліетиленовій, по 5 ампул у пачці з картону	ТОВ «ФАРМА СЕЛ»	Україна	ТОВ «ФАРМА СЕЛ»	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.	за рецептом		UA/20488/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Діюча редакція: Богач Тетяна Олександрівна. Пропонована редакція: Богач Володимир Володимирович.			
142.	ЛОНГОКАїн®	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 5 мл в ампулах; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 2 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини, зміна назви діючої речовини. Діюча редакція бупівакаїну гідрохлорид безводний Пропонована редакція бупівакаїну гідрохлорид (у вигляді бупівакаїну гідрохлориду моногідрату). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування (розділ "Склад") та в коротку характеристику лікарського засобу (розділ 2. Якісний і кількісний склад); як наслідок - відповідні зміни внесено 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 в інструкцію для медичного застосування (розділ "Основні фізико-хімічні властивості") та в коротку характеристику лікарського засобу (розділ 3. Лікарська форма). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/12900/01/02
143.	ЛЮТЕІНА	таблетки сублінгвальні по 50 мг по 30 таблеток у контейнерах; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення технічних кодів та фармакокодів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/5244/02/01+
144.	МАГНІКОР ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ІЙ ВІТАМІНН ІЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: МАГНІКОР Запропоновано: МАГНІКОР ФОРТЕ Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості.	Без рецепта – 30 таблеток. За рецептом – 100	Не підлягає	UA/11211/01/02

№ 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>Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) (Б.П.а. (х) ІА)</p> <p>редакційне узгодження викладення лікарської форми у зв'язку із зміною назви лікарського засобу із «Магнікор» на «Магнікор форте»</p> <p>Затверджено:</p> <p>Лікарська форма, доза: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, форте, по 150 мг</p> <p>Запропоновано:</p> <p>Лікарська форма, доза: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг</p> <p>Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>	таблеток.		
145.	МЕЛОКС	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 5 ампул у фасонному блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі Лімітед	Кіпр	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Уточнення назви та адреси виробничої дільниці у відповідності до сертифікату GMP. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p>	за рецептом	не підлягає	UA/15382/01/01
146.	МЕМОКС 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт", Україна (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія)	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучення</p>	за рецептом		UA/13188/01/01

№ 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>п. «Важкі метали» зі специфікації АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Зміна у параметрах специфікації на АФІ, а саме- домішка диметилхлор-адамтану (G/101) вилучена, оскільки 1-хлор-3,5-диметиладамтан більше не використовується як вихідний матеріал виробником субстанції AMSA S.p.A. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначна зміна в процесі виробництва АФІ, а саме- реагент калію гідрокарбонат (K₂CO₃) був замінений на 30 % розчин натрію гідроксиду (NaOH) (який вже використовується в процесі виробництва) з міркувань безпеки та охорони навколишнього середовища. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме- зміна порядку завантаження гранул натрію гідроксиду та просолу (І-метокси-2-пропанолу).</p>			
147.	МЕМОКС 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пацці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт", Україна (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія)	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучення п. «Важкі метали» зі специфікації АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у</p>	за рецептом		UA/13188/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Зміна у параметрах специфікації на АФІ, а саме- домішка диметилхлор-адамтану (G/101) вилучена, оскільки 1-хлор-3,5-диметиладамтан більше не використовується як вихідний матеріал виробником субстанції AMSA S.p.A. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначна зміна в процесі виробництва АФІ, а саме- реагент калію гідрокарбонат (KHCO ₃) був замінений на 30 % розчин натрію гідроксиду (NaOH) (який вже використовується в процесі виробництва) з міркувань безпеки та охорони навколишнього середовища. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме- зміна порядку завантаження гранул натрію гідроксиду та просолу (I-метокси-2-пропанолу).			
148.	МЕРИСТАТ-САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно рекомендацій PRAC.	за рецептом	не підлягає	UA/10713/01/01
149.	МЕРИСТАТ-САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою	Сановель Іляч Санаї	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	за рецептом	не підлягає	UA/10713/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ве Тиджарет А.Ш.				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 "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно рекомендацій PRAC.			
150.	МЕРИСТАТ-САНОВЕЛЬ ЛОНГ	таблетки з модифікованим вивільненням по 500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC.	За рецептом	не підлягає	UA/10713/02/01
151.	МЕТОКЛОПР АМІД-ДАРНИЦЯ	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФ; для вихідного	за рецептом		UA/7726/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (інші зміни), зміна індексу (пін-коду) в адресі виробничої дільниці затвердженого виробника АФІ Метоклопраміду гідрохлорид моногідрат фірми Ircs Laboratories Limited, India, та редакційних уточнень відповідно до наданої документації виробника АФІ (без зміни фактичного розташування виробництва та СЕР). Затверджено: Р.О. Sejavta Dist. Ratlam, 457002 Madhya Pradesh, India П.О. Седжавта, Діст. Ратлам, 457002 Мад'я Прадеш, Індія Запропоновано: Р.О. Sejavta District Ratlam (M.P.), 457001, INDIA П.О. Седжавта, Дістрікт Ратлам (М.П.), 457001, ІНДІЯ			
152.	МЕТРОГІЛ ДЕНТА®	гель для ясен по 20 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	«Юнік Фармасьютікал Лабораторіз» (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.»)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/2871/01/01
153.	МЕТРОГІЛ ДЕНТА®	гель для ясен по 20 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	«Юнік Фармасьютікал Лабораторіз» (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.»)	Індія	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	без рецепта		UA/2871/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2017-128-Rev 00 для діючої речовини Chlorhexidine digluconate solution від нового виробника MEDICHEM S.A., Іспанія (заміна виробника Mehta Pharmaceutical Industries, Індія).			
154.	МІДАЗОЛАМ КАЛЦЕКС	розчин для ін'єкцій 5 мг/мл; по 1 мл або 3 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 1 або 2 контурні чарункові упаковки (піддоні) в пачці з картоном	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія	Словаччина / Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Єкімова Ірина Віталіївна. Пропонована редакція: Мартинчук Олег Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд України.	за рецептом		UA/18291/01/01
155.	МОВИПРЕП®	порошок для орального розчину; по 1 саше А і 1 саше В у пакеті; по 2 пакети в картонній коробці	Норжин Б.В.	Нідерланди	НОРЖИН Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 6 місяців	без рецепта	підлягає	UA/12987/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							після затвердження			
156.	МОВИПРЕП®	порошок для орального розчину; по 1 саше А і 1 саше В у пакеті; по 2 пакети в картонній коробці	Норжин Б.В.	Нідерланди	НОРЖИН Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 5.0. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки» (модулі CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки»); V «Заходи з мінімізації ризиків»; VI «Резюме плану управління ризиками» у зв'язку з у зв'язку з узгодженням з компетентним регуляторним органом Швеції (заява SE/H/1800/002 за процедурою SE/H/1800/002/II/080). Резюме Плану управління ризиками версія 5.0 додається. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" та до тексту маркування упаковок лікарського засобу до п. 4. ЛІКАРСЬКА ФОРМА ТА КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ В УПАКОВЦІ; п. 17. ІНШЕ; п. 6. ІНШЕ. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/12987/01/01
157.	МОМЕЙД КРЕМ	крем 0,1 %, по 5 г або 15 г в тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	Гленмарк Фармась ютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармась ютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні	за рецептом		UA/7827/01/01

№ 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>мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Діюча редакція: Уте Хофнер / Ute Hoeffner. Пропонована редакція: Гюнтер Гартенмайер / Dr. med. Gunter Gartenmaier.</p> <p>Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.</p>			
158.	МОМЕЙД МАЗЬ	мазь 0,1 %, по 5 г або 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	Гленмарк Фармась ютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармась ютикалз Лтд.	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Діюча редакція: Уте Хофнер / Ute Hoeffner. Пропонована редакція: Гюнтер Гартенмайер / Dr. med. Gunter Gartenmaier.</p> <p>Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.</p>	за рецептом		UA/7827/02/01
159.	МОМЕЙД-С МАЗЬ	мазь, по 5 г або по 10 г, або по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Гленмарк Фармась ютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармась ютикалз Лтд.	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення</p>	за рецептом		UA/10654/01/01

№ 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 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: Уте Хофнер / Ute Hoeffner. Пропонована редакція: Гюнтер Гартенмайер / Dr. med. Gunter Gartenmaier. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.			
160.	МОНТУЛАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФА РМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (затверджено: термін придатності 2 роки; запропоновано: термін придатності 3 роки). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І 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.	за рецептом	не підлягає	UA/15649/01/01
161.	МОФЛАКСА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг по 5 таблеток у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці; по 7 таблеток у блистері, по 1 або	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,	Словенія/ Хорватія/ Німеччина	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,	за рецептом	не підлягає	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
		по 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці			включаючи випуск серії); КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія (відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); Лабор ЛС СЕ & 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)		або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIР) (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до пунктів 4, 6 тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу та до пунктів 8, 14, 17 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Термін введення змін - протягом 6 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" стосовно необхідності повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
162.	НАРДІН®МУ ЛЬТИДОЗ	розчин для ін'єкцій, 300 мг (30 000 анти-фактор Ха МО)/3 мл, по 1 багатодозовому флакону по 3 мл в картонній коробці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна (пакування із форми in bulk Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу у розділі «ЛІКАРСЬКА ФОРМА ТА КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ В УПАКОВЦІ», а саме: зазначення одиниць вимірювання у системі SI.	за рецептом		UA/20479/01/01
163.	НАРДІН®МУ ЛЬТИДОЗ	розчин для ін'єкцій, 500 мг (50 000 анти-фактор Ха МО)/5 мл, по 1 багатодозовому флакону по 5 мл в картонній коробці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна (пакування із форми in bulk Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу у розділі «ЛІКАРСЬКА ФОРМА ТА КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ В УПАКОВЦІ», а саме: зазначення одиниць вимірювання у системі SI.	за рецептом		UA/20479/01/02
164.	НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для інфузій, 9 мг/мл по 100 мл,	ПАТ "Галичфа"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	за рецептом		UA/4131/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		200 мл або 400 мл в пляшках скляних	рм"		Біосинтез", Україна; ПАТ "Галичфарм", Україна		<p>засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - актуалізація специфікації та методів контролю Пробок гумових мікробіологічно чистих та Пробок гумових готових до стерилізації відповідно до вимог ДФУ 2.6, монографія 3.2.9 «Гумові закупорювальні засоби для контейнерів для водних парентеральних препаратів, для порошоків і ліофілізованих порошоків». • назву показника «Колір розчину» приведено у відповідність до ДФУ 2.6, монографія 3.2.9 - «Кольоровість розчину». • формулювання нормувань показників «Прозорість розчину», «Оптична густина», «Кислотність або лужність» та «Самогерметизація» приведено у відповідність до ДФУ 2.6, монографія 3.2.9. • назву показника «Відновлюючі речовини» приведено у відповідність до ДФУ 2.6, монографія 3.2.9 - «Відновлювальні речовини». • назву показника «Сухий залишок» приведено у відповідність до ДФУ 2.6, монографія 3.2.9 - «Залишок після випаровування». • вилучено опис приготування розчину S, замінивши його на посилання на ДФУ 2.6, монографія 3.2.9; • для показника «Мікробіологічна чистота» прибрано нормування з розділу «Методи контролю». • для нижчеказаних показників вилучено опис методик контролю якості, замінивши їх на посилання на ДФУ: «Кислотність або лужність»; «Оптична густина»; «Відновлювальні речовини»; «Амонію солі»; «Цинк, що екстрагується»; «Важкі метали, що екстрагуються»; «Залишок після випаровування»; «Леткі сульфіді»; «Фрагментація»; «Самогерметизація».</p>			
165.	НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для ін'єкцій 9 мг/мл по 2 мл або	ТОВ "ФАРМАС	Україна	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	за рецептом		UA/20236/01/01

№ 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 мл в ампулі поліетиленовій; по 10 ампул у пачці з картону; по 5 мл в ампулі поліетиленовій; по 10 або по 50 ампул у пачці з картону	ЕЛ"				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: Богач Тетяна Олександрівна. Пропонована редакція: Богач Володимир Володимирович.			
166.	НЕЙРОМІДИ Н®	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 10 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	АТ "Олайнфарм"	Латвія	Дозвіл на випуск серії: АТ "Олайнфарм", Латвія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія	Латвія/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.	за рецептом		UA/2083/01/01
167.	НЕЙРОМІДИ Н®	розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 10 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	АТ "Олайнфарм"	Латвія	Дозвіл на випуск серії: АТ "Олайнфарм", Латвія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія	Латвія/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.	за рецептом		UA/2083/01/02
168.	НЕКСАВАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 28 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	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	за рецептом		UA/7141/01/01

№ 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 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.			
169.	НІКАРДИПІН 10 МГ/10 МЛ, РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/10 мл, по 10 мл у скляній ампулі, по 10 ампул в картонній коробці	Лабораторія Агетан САС	Франція	Лабораторія Агетан	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 3. "Номер серії лікарського засобу", п. 4. "Дата закінчення терміну придатності" та у текст маркування вторинної упаковки в п. 17. "ІНШЕ". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/20325/01/01
170.	НІЛОТІНІБ	капсули тверді, по 150 мг по 7 капсул у блістері, по 8 блістерів у картонній коробці	Мілі Хелскер е Лімітед	Велика Британія	Шілпа Медікеа Лімітед (повний цикл виробництва; контроль якості за показником "Сторонні домішки"; контроль якості і випробування стабільності (фізичні і хімічні тести))	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки. Зміна кількості капсул у блістері, без зміни кількості капсул в упаковці, а саме заміна упаковки № 56 (8x7) на упаковку №56 (7x8), у зв'язку з тим, що блістерна машина виробника розрахована на 7 комірок у блістері, з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/20376/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
171.	НІЛОТИНІБ	капсули тверді, по 200 мг по 7 капсул у блістері, по 8 блістерів у картонній коробці	Мілі Хелскер е Лімітед	Велика Британія	Шилпа Медікеа Лімітед (повний цикл виробництва; контроль якості за показником "Сторонні домішки"; контроль якості і випробування стабільності (фізичні і хімічні тести))	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки. Зміна кількості капсул у блістері, без зміни кількості капсул в упаковці, а саме заміна упаковки № 56 (8x7) на упаковку №56 (7x8), у зв'язку з тим, що блістерна машина виробника розрахована на 7 комірок у блістері, з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/20376/01/02
172.	НІМОТОП®	розчин для інфузій, 10 мг/50 мл; по 50 мл розчину у флаконі; по 1 флакону разом з поліетиленовою сполучною трубкою для інфузомата у картонній коробці; по 5 коробок в упаковці з поліетилену	Байер АГ	Німеччина	весь цикл виробництва: (виробництво in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії): Байер АГ, Німеччина; альтернативний виробник (вторинне пакування): КВП Фарма + Ветеринар Продукте ГмбХ, Німеччина; альтернативний виробник (виробництво in-bulk, первинне пакування, контроль якості): Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої (інші зміни) оновлення р. 3.2.Р.1 Опис і склад лікарського засобу, а саме додавання опису сполучної трубки для інфузомата. Для сполучної трубки впроваджується інструкція з описом, що постачається в картонній коробці разом з лікарським засобом, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. А також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) оновлення р. 3.2.Р.3.1 Виробники: - додано альтернативну дільницю Байер АГ, Берлін, Німеччина (Bayer AG, Berlin) для тестування	за рецептом	не підлягає	UA/3871/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина		стабільності, зокрема на стерильність та ендотоксини. - винесено окремо тестування стабільності до розділ р. 3.2.P.3.1 Виробники (раніше ця інформація зазначалась у р. QC (контроль якості). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
173.	НОЛЬПАЗА®	таблетки гастрорезистентні по 20 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/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. 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 "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації про медичне застосування референтного лікарського засобу (КОНТРОЛОК®, таблетки гастрорезистентні по 20 мг; КОНТРОЛОК®, таблетки гастрорезистентні по 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/7955/01/01
174.	НОЛЬПАЗА®	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	Словенія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом		UA/7955/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					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		Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації про медичне застосування референтного лікарського засобу (КОНТРОЛОК®, таблетки гастрорезистентні по 20 мг; КОНТРОЛОК®, таблетки гастрорезистентні по 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
175.	НОЛЬПАЗА®	таблетки гастрорезистентні по 20 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/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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	за рецептом	не підлягає	UA/7955/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							20 мг та 40 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
176.	НОЛЬПАЗА®	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/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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.	за рецептом	не підлягає	UA/7955/01/02
177.	НОЛЬПАЗА® КОНТРОЛ	таблетки гастрорезистентні по 20 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в 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, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія/ Німеччина/ Індія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ Laurus Labs Limited., Індія, внаслідок реорганізації районів штату Andhra Pradesh, Індія. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишилися без змін. Зміни I типу - Зміни з якості.	без рецепта		UA/12818/01/01

№ 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>Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТАД Фарма ГмБХ, Німеччина</p> <p>виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: Лаурус Лабс Лтд., Індія</p> <p>контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія</p> <p>контроль серії: Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія</p> <p>контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія</p> <p>Контроль серії: ТАД Фарма ГмБХ, Німеччина</p> <p>Контроль серії: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина</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 ЕР № R0-СЕР 2013-227-Rev 02 (попередня версія № R0-СЕР 2013-227-Rev 00) від затвердженого виробника АФІ пантопразолу у вигляді натрію сесквегідрату КРКА, д.д., Словенія.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p> <p>Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Зміни у методиці контролю АФІ за п. «Супровідні домішки» без зміни умов хроматографування, а саме: -незначне коригування рН рухомої фази, за умови якщо розділення між домішками не досягається; -зазначення альтернативної колонки для хроматографування; -додавання приміток щодо кондиціонування колонки та регулювання рухомої фази. 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).</p> <p>Незначні зміни у процесі виробництва ГЛЗ, на стадії змішування компресійної суміші, а саме: зміна швидкості змішування. Виробничий процес залишається незмінним. А також, незначні зміни у р.3.2.Р.3.2 склад на серію та 3.2.Р.2 фармацевтична розробка, у зв'язку з уніфікацією та приведенням до затвердженої</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>інформації у досьє. Також, незначні зміни у розділах: 2.3.P, 3.2.P.2, 3.2.P.3.2, 3.2.P.3.3, 3.2.P.8.2. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додавання виробничої дільниці, на якій здійснюється контроль серії ГЛЗ Labor LS SE & Co. KG, Mangelsfeld 4,5,6, 97706 Bad Bocklet-Grossenbrach, Germany. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Зміна адреси виробничої дільниці на якій здійснюється контроль серії ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни). Оновлення МКЯ для лікарського засобу, а саме - викладення тексту державною мовою, згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
178.	НОРДІКСИН®	капсули по 50 мг; по 15 капсул у блістері, по 4 блістери в картонній пачці	ТОВ "ЗДРАВО"	Україна	ІНФАРМАСКІ	Франція	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання назви лікарського засобу в наказі МОЗ України № 1350 від 31.07.2024 в процесі внесення змін (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</p>	За рецептом		UA/19973/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Майстер Марина Геннадіївна. Пропонована редакція: Фамілярська Анна Леонідівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду). Редакція в наказі - НОРДІКСИН. Вірна редакція - НОРДІКСИН@.			
179.	ОЗЕЛЬТАМІ ВІР	капсули по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Страйдс Фарма Сайенс Лімітед	Індія	Страйдс Фарма Сайенс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу щодо нанесення інформації про ліцензію виробника, також уточнено інформацію щодо номеру серії та дати закінчення терміну придатності.	за рецептом		UA/18208/01/01
180.	ОНАБЕТ	крем, 20 мг/г по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	Гленмарк Фармась ютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Уте Хофнер / Ute Hoeffner. Пропонована редакція: Гюнтер Гартенмайер / Dr. med. Gunter Gartenmaier. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	без рецепта		UA/10907/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
181.	ПЕНТАЛГІН ІС®	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах	Товариство во з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1056 від 17.06.2024 - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини метамізолу натрію. Введення змін протягом 3-х 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 2,1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з технічними правками та оновленням інформації щодо рутинних заходів з мінімізації ризиків та додаванням додаткових заходів з мінімізації ризиків на підставі оновленої інформації з безпеки в проекті інструкції для медичного застосування та рекомендації PRAC. Резюме Плану управління ризиками версія 2.1 додається. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/8694/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів:</p> <p>"Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (безпека), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючих речовин. Також до розділу "Побічні реакції" внесено інформацію щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.</p> <p>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 2.1. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», IV «План післяреєстраційних досліджень з ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з технічними правками та оновленням інформації щодо рутинних заходів з мінімізації ризиків на підставі оновленої інформації з безпеки в проєкті інструкції для медичного застосування.</p> <p>Резюме Плану управління ризиками версія 2.1 додається. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі 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
							<p>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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини фенобарбіталу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.</p> <p>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 2.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з технічними правками та оновленням інформації щодо рутинних заходів з мінімізації ризиків на підставі оновленої інформації з безпеки в проекті інструкції для медичного застосування. Резюме Плану управління ризиками версія 2.1 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 внесено до Інструкції для медичного</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>застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.</p> <p>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 2,1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з технічними правками та оновленням інформації щодо рутинних заходів з мінімізації ризиків на підставі оновленої інформації з безпеки в проекті інструкції для медичного застосування. Резюме Плану управління ризиками версія 2.1 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 внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини метамізолу натрію. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та</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
							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 2,1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з технічними правками та оновленням інформації щодо рутинних заходів з мінімізації ризиків на підставі оновленої інформації з безпеки в проєкті інструкції для медичного застосування. Резюме Плану управління ризиками версія 2.1 додається.			
182.	ПІАРОН	суспензія оральна, 120 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною скляночкою у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ «КУСУМ ФАРМ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (розділи «ІНШІ ОСОБЛИВІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ» та «ІНШЕ»). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/9270/02/01
183.	ПОЛЬКОРТО ЛОН®	таблетки по 4 мг; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення технічних кодів та фармакокодів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/3029/01/01
184.	ПРЕВЕНТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 3 або по 9 контурних чарункових упаковок в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром), введення додаткового розміру серії ГЛЗ для дозування 10 мг – 320,00 кг (2077,922 тис. табл), для дозування 20 мг – 360,00 кг (1168,831 тис. табл). Затверджено: для дозування 10 мг 80,00 кг (519,480 тис. табл.); 93,00 кг (603,896 тис. табл.); 160,00 кг (1038,961 тис. табл.),	за рецептом		UA/17500/01/02

№ 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>для дозування 20 мг 92,40 кг (300,000 тис. табл.); 120,00 кг (389,610 тис. табл.); 240,00 кг (779,220 тис. табл.).</p> <p>Запропоновано: для дозування 10 мг 80,00 кг (519,480 тис. табл.); 93,00 кг (603,896 тис. табл.); 160,00 кг (1038,961 тис. табл.); 320,00 кг (2077,922 тис. табл.), для дозування 20 мг 92,40 кг (300,000 тис. табл.); 120,00 кг (389,610 тис. табл.); 240,00 кг (779,220 тис. табл.); 360,00 кг (1168,831 тис. табл) 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</p> <p>для дозування 10 мг – 40,00 кг (259,740 тис. табл.), для дозування 20 мг – 40,00 кг (129,870 тис. табл.).</p> <p>Затверджено: для дозування 10 мг 80,00 кг (519,480 тис. табл.); 93,00 кг (603,896 тис. табл.); 160,00 кг (1038,961 тис. табл.) для дозування 20 мг 92,40 кг (300,000 тис. тибл.); 120,00 кг (389,610 тис. табл.); 240,00 кг (779,220 тис. табл.)</p> <p>Запропоновано: для дозування 10 мг 40,00 кг (259,740 тис. табл.); 80,00 кг (519,480 тис. табл.); 93,00 кг (603,896 тис. табл.); 160,00 кг (1038,961 тис. табл.), для дозування 20 мг 40,00 кг (129,870 тис. табл.); 92,40 кг (300,000 тис. тибл.); 120,00 кг (389,610 тис. табл.); 240,00 кг (779,220 тис. табл.)</p>			
185.	ПРЕВЕНТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 3 або по 9 контурних чарункових упаковок в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром), введення додаткового розміру серії ГЛЗ для дозування 10 мг – 320,00 кг (2077,922 тис. табл), для дозування 20 мг – 360,00 кг (1168,831 тис. табл).</p> <p>Затверджено: для дозування 10 мг 80,00 кг (519,480 тис. табл.); 93,00 кг (603,896 тис. табл.); 160,00 кг (1038,961 тис. табл.),</p>	за рецептом		UA/17500/01/01

№ 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>для дозування 20 мг 92,40 кг (300,000 тис. табл.); 120,00 кг (389,610 тис. табл.); 240,00 кг (779,220 тис. табл.).</p> <p>Запропоновано: для дозування 10 мг 80,00 кг (519,480 тис. табл.); 93,00 кг (603,896 тис. табл.); 160,00 кг (1038,961 тис. табл.); 320,00 кг (2077,922 тис. табл.), для дозування 20 мг 92,40 кг (300,000 тис. табл.); 120,00 кг (389,610 тис. табл.); 240,00 кг (779,220 тис. табл.); 360,00 кг (1168,831 тис. табл.) 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</p> <p>для дозування 10 мг – 40,00 кг (259,740 тис. табл.), для дозування 20 мг – 40,00 кг (129,870 тис. табл.).</p> <p>Затверджено: для дозування 10 мг 80,00 кг (519,480 тис. табл.); 93,00 кг (603,896 тис. табл.); 160,00 кг (1038,961 тис. табл.) для дозування 20 мг 92,40 кг (300,000 тис. табл.); 120,00 кг (389,610 тис. табл.); 240,00 кг (779,220 тис. табл.).</p> <p>Запропоновано: для дозування 10 мг 40,00 кг (259,740 тис. табл.); 80,00 кг (519,480 тис. табл.); 93,00 кг (603,896 тис. табл.); 160,00 кг (1038,961 тис. табл.), для дозування 20 мг 40,00 кг (129,870 тис. табл.); 92,40 кг (300,000 тис. табл.); 120,00 кг (389,610 тис. табл.); 240,00 кг (779,220 тис. табл.).</p>			
186.	ПРОВІРОН®	таблетки по 25 мг; по 20 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	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	за рецептом		UA/3058/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
187.	ПРОКТОЗАН® НЕО	супозиторії ректальні, по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістера у картонній коробці	"Хемофарм" АД	Республіка Сербія	контроль серії, дозвіл на випуск серії: "Хемофарм" АД, Республіка Сербія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія; виробництво за повним циклом: ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА", Україна	Республіка Сербія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-025 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2000-025 - Rev 04) для АФІ преднізолону ацетату SANOFI CHIMIE, Франція.	без рецепта		UA/4645/02/01
188.	ПРОСТАПЛА НТ	капсули по 320 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)). Вилучення незначного показника із специфікації ГЛЗ (при випуску та терміну придатності), а саме: "Ідентифікація барвників: заліза оксид жовтий (E172), заліза оксид чорний (E172) та патентований синій V (E131) на підставі рекомендацій (EMA/CHMP/QWP/396951/2006).	без рецепта		UA/4372/01/02
189.	ПРОСТАТОН	гранули по 10 г гранул у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пацці з	ПрАТ "Національна Гомеопат	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	без рецепта		UA/3827/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картону або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням; по 2 контейнери в пачці з картону	ична Спілка"				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.			
190.	П'ЯТИРЧАТКА® IC	таблетки, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1056 від 17.06.2024 - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини метамізолу натрію. Введення змін протягом 3-х 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	за рецептом	не підлягає	UA/8698/01/01

№ 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>ризиками версія 2,1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з технічними правками та оновленням інформації щодо рутинних заходів з мінімізації ризиків та додаванням додаткових заходів з мінімізації ризиків на підставі оновленої інформації з безпеки в проєкті інструкції для медичного застосування та рекомендації PRAC. Резюме Плану управління ризиками версія 2.1 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) (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів:</p> <p>"Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (безпека), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючих речовин. Також до розділу "Побічні реакції" внесено інформацію щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.</p> <p>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 2,1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II</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>«Специфікація з безпеки», IV «План післяреєстраційних досліджень з ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з технічними правками та оновленням інформації щодо рутинних заходів з мінімізації ризиків на підставі оновленої інформації з безпеки в проєкті інструкції для медичного застосування.</p> <p>Резюме Плану управління ризиками версія 2.1 додається. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <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 внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини фенобарбіталу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.</p> <p>Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>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 2.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з технічними правками та оновленням інформації щодо рутинних заходів з мінімізації ризиків на підставі оновленої інформації з безпеки 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
							<p>проекті інструкції для медичного застосування. Резюме Плану управління ризиками версія 2.1 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 внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.</p> <p>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 2,1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з технічними правками та оновленням інформації щодо рутинних заходів з мінімізації ризиків на підставі оновленої інформації з безпеки в проекті інструкції для медичного застосування. Резюме Плану управління ризиками версія 2.1 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</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>оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини метамізолу натрію. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.</p> <p>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 2.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з технічними правками та оновленням інформації щодо рутинних заходів з мінімізації ризиків на підставі оновленої інформації з безпеки в проекті інструкції для медичного застосування. Резюме Плану управління ризиками версія 2.1 додається.</p>			
191.	РЕВІВАЛ®	капсули гастрорезистентні тверді по 30 мг; по 10 капсул у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений	за рецептом		UA/17932/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					AZ), Кіпр		сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-368-Rev-00 (затверджено: R0-CEP 2012-368-Rev-03) для Діючої речовини Дулоксетину гідрохлорид, від затвердженого виробника MSN Laboratories Private Limited, India			
192.	РЕВІВАЛ®	капсули гастрорезистентні тверді по 60 мг; по 10 капсул у блистері; по 3, 6 або 9 блистерів у коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-368-Rev-00 (затверджено: R0-CEP 2012-368-Rev-03) для Діючої речовини Дулоксетину гідрохлорид, від затвердженого виробника MSN Laboratories Private Limited, India	за рецептом		UA/17932/01/02
193.	РЕКСЕТИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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 в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Seroxat 20 mg tablets. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	не підлягає	UA/3911/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини, відповідно до рекомендації PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
194.	РЕТРОВІР™	розчин оральний, 10 мг/мл по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом із шприцем для дозування об'ємом 10 мл або 1 мл у картонній коробці	ВіВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	Бора Фармасьютикал Сьовісіз Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.	за рецептом		UA/0232/03/01
195.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3000 МО; 1 попередньо наповнений шприц із ліофілізатом у верхній камері та розчинником по 4 мл у нижній камері, 1 шток поршня, 1 система для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлева подушечка та 1 ковпачок у картонній коробці; 1 попередньо наповнений шприц із ліофілізатом у верхній камері та	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	контроль якості при випуску серій та при дослідженні стабільності, маркування, вторинне пакування, випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія виробництво лікарського засобу, контроль якості: Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль лікарського засобу, контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко.	Іспанія/ 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 контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	За рецептом		UA/15929/01/05

№ 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 4 мл у нижній камері, 1 шток поршня, 1 система для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластр, 1 марлева подушечка та 1 ковпачок у картонній коробці			КГ, Німеччина візуальний контроль лікарського засобу, контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина					
196.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластрем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці; або 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорей шн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-	Іспанія/ 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 контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	За рецептом		UA/15929/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці			Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина					
197.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 2000 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці; або 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорей шн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина виробництво розчинника в	Іспанія/ 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 контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	За рецептом		UA/15929/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці			шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина					
198.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці; або 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорей шн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника:	Іспанія/ 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 контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	За рецептом		UA/15929/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці			Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина					
199.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб,	Іспанія/ 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 контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	За рецептом		UA/15929/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		подушечкою в картонній коробці; або 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці			С.Л., Іспанія виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина					
200.	РІАЛТРИС	спрей назальний, дозований, суспензія, по 56, 120 або 240 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці	Гленмарк Спеціалті С.А.	Швейцарія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна	за рецептом		UA/18235/01/01

№ 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 фармаконагляд. Діюча редакція: Дніанешвар Аріун Санап / Dr. Dnyaneshwar Ariun Sanap. Пропонована редакція: Гюнтер Гартенмайер / Dr. med. Gunter Gartenmaier. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
201.	РІАЛТРИС МОНО	спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу; по 60 або 120 доз у поліетиленовому флаконі, по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці	Гленмарк Спеціалті С.А.	Швейцарія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Дніанешвар Аріун Санап / Dr. Dnyaneshwar Ariun Sanap. Пропонована редакція: Гюнтер Гартенмайер / Dr. med. Gunter Gartenmaier. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/19108/01/01
202.	РОДИНІР	капсули тверді по 300 мг; по 10 капсул у блистері; по 1 або 2 блистери 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. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/17831/01/01
203.	РОЗУВАСТА ТИН-	таблетки, вкриті плівковою	ПрАТ "Фармаце"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	за рецептом		UA/18441/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ДАРНИЦЯ	оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або 9 контурних чарункових упаковок в пачці	втична фірма "Дарниця"		фірма "Дарниця"		<p>засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ для дозування 10 мг - 40,00 кг (259,740 тис. табл.), для дозування 20 мг - 40,00 кг (129,870 тис. табл.). Затверджено: для дозування 10 мг - 80,00 кг (519,480 тис. табл.); 93,00 кг (603,896 тис. табл.); 160,00 кг (1038,961 тис. табл.) - для дозування 20 мг 92,40 кг (300,000 тис. тибл.); 120,00 кг (389,610 тис. табл.); 240,00 кг (779,220 тис. табл.) - Запропоновано: для дозування 10 мг - 40,00 кг (259,740 тис. табл.); 80,00 кг (519,480 тис. табл.); 93,00 кг (603,896 тис. табл.); 160,00 кг (1038,961 тис. табл.) - для дозування 20 мг - 40,00 кг (129,870 тис. табл.); 92,40 кг (300,000 тис. тибл.); 120,00 кг (389,610 тис. табл.); 240,00 кг (779,220 тис. табл.) - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ для дозування 10 мг – 320,00 кг (2077,922 тис. табл), для дозування 20 мг – 360,00 кг (1168,831 тис. табл). Затверджено: для дозування 10 мг - 80,00 кг (519,480 тис. табл.); 93,00 кг (603,896 тис. табл.); 160,00 кг (1038,961 тис. табл.) - для дозування 20 мг - 92,40 кг (300,000 тис. табл.); 120,00 кг (389,610 тис. табл.); 240,00 кг (779,220 тис. табл.)</p> <p>Запропоновано: для дозування 10 мг - 80,00 кг (519,480 тис. табл.); 93,00 кг (603,896 тис. табл.); 160,00 кг (1038,961 тис. табл.); 320,00 кг (2077,922 тис. табл). для дозування 20 мг - 92,40 кг (300,000 тис. табл.); 120,00 кг (389,610 тис. табл.); 240,00 кг (779,220 тис. табл.); 360,00 кг (1168,831 тис. табл)</p>			
204.	РОЗУВАСТА ТИН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у контурній	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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 (зменшення до 10 разів) -	за рецептом		UA/18441/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковій упаковці; по 3 або 9 контурних чарункових упаковок в пачці					введення додаткового розміру серії ГЛЗ для дозування 10 мг - 40,00 кг (259,740 тис. табл.), для дозування 20 мг - 40,00 кг (129,870 тис. табл.). Затверджено: для дозування 10 мг - 80,00 кг (519,480 тис. табл.); 93,00 кг (603,896 тис. табл.); 160,00 кг (1038,961 тис. табл.) - для дозування 20 мг 92,40 кг (300,000 тис. тибл.); 120,00 кг (389,610 тис. табл.); 240,00 кг (779,220 тис. табл.) - Запропоновано: для дозування 10 мг - 40,00 кг (259,740 тис. табл.); 80,00 кг (519,480 тис. табл.); 93,00 кг (603,896 тис. табл.); 160,00 кг (1038,961 тис. табл.) - для дозування 20 мг - 40,00 кг (129,870 тис. табл.); 92,40 кг (300,000 тис. тибл.); 120,00 кг (389,610 тис. табл.); 240,00 кг (779,220 тис. табл.) - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ для дозування 10 мг – 320,00 кг (2077,922 тис. табл), для дозування 20 мг – 360,00 кг (1168,831 тис. табл). Затверджено: для дозування 10 мг - 80,00 кг (519,480 тис. табл.); 93,00 кг (603,896 тис. табл.); 160,00 кг (1038,961 тис. табл.) - для дозування 20 мг - 92,40 кг (300,000 тис. табл.); 120,00 кг (389,610 тис. табл.); 240,00 кг (779,220 тис. табл.) Запропоновано: для дозування 10 мг - 80,00 кг (519,480 тис. табл.); 93,00 кг (603,896 тис. табл.); 160,00 кг (1038,961 тис. табл.); 320,00 кг (2077,922 тис. табл). для дозування 20 мг - 92,40 кг (300,000 тис. табл.); 120,00 кг (389,610 тис. табл.); 240,00 кг (779,220 тис. табл.); 360,00 кг (1168,831 тис. табл)			
205.	СИНАФЛАН ФОРТЕ-ДАРНИЦЯ	крем, 1 мг/г по 15 г у тубі, по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни 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	за рецептом		UA/6215/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни). Розділи 3.2.P.4.1 Специфікація та 3.2.P.4.2 Аналітичні методи на допоміжну речовину Парафін білий м'який приведені до вимог монографії EP «Paraffin, white soft»			
206.	СИНУПРЕТ® ЕКСТРАКТ	таблетки, вкриті оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Біонорика СЕ, Німеччина виробництво in-bulk: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина Вівельхове ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина Вівельхове ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) зазначення назв та адрес додаткових дільниць для вторинного пакування виробництва ГЛЗ, які раніше були зазначені тільки в Модулі 3 реєстраційного досьє (3.2.P.3.1.), а саме Роттендорф Фарма ГмбХ, Ам Флайгендаль, 3, 59320 Еннігерлох, Німеччина/Rottendorf Pharma GmbH, Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany та Вівельхове ГмбХ, Дьорнебрінк, 19, 49479 Іббенбюрен, Німеччина/Wiewelhove GmbH, Doernebrink, 19, 49479 Ibbenbueren, Germany. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) зазначення назв та адрес додаткових дільниць для первинного пакування виробництва ГЛЗ, які раніше були зазначені тільки в Модулі 3 реєстраційного досьє (3.2.P.3.1.), а саме Роттендорф Фарма ГмбХ, Ам Флайгендаль, 3, 59320 Еннігерлох, Німеччина/Rottendorf Pharma GmbH, Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany та Вівельхове ГмбХ, Дьорнебрінк, 19, 49479 Іббенбюрен, Німеччина/Wiewelhove GmbH, Doernebrink, 19, 49479 Ibbenbueren, Germany	без рецепта		UA/15267/01/01
207.	СІНРАЙЗ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 МО; по 2 флакони з порошком, 2 флакони з розчинником, 2	Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ	Австрія	дозвіл на випуск серії: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. Оновлення назви АФІ відповідно до вимог Європейської Фармакопеї. Діюча редакція: інгібітор С1(людини). Пропонована редакція: інгібітор С1-естерази людини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни	за рецептом	не підлягає	UA/18748/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пристрої для перенесення з фільтром, 2 одноразових шприци об'ємом 10 мл, 2 набори для венепункції і 2 захисних килимки у картонній коробці			ГЛЗ, контроль якості серії: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія контроль якості серії: "Стерильність" та "Ендотоксини": Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина		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 11.0. Зміни внесені до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» на підставі вилучення двох завершених досліджень 0624-301-Phase 3 study та 0624-203 із плану фармаконагляду. Структуру ПУРа було оновлено відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 4. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ» та до тексту маркування вторинної упаковки у п. 4. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ» та п. 17. «ІНШЕ». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
208.	СОРБІФЕР ДУРУЛЕС	таблетки, вкриті оболонкою, з модифікованим вивільненням 320 мг/60 мг, по 30 або 50 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ЗАТ Фармацев тичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ (інші зміни)) Додавання постачальника поліетиленової оболонки Alpha PF LS-050 Kukje Corporation (Korea)	за рецептом		UA/0498/01/01
209.	СТРЕС-ГРАН	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 «Націона льна Гомеопат ична 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	без рецепта		UA/3829/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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			
210.	ТАФФА® ІНТЕНСІВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/500 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери у картонній коробці	АТ "Фармак"	Україна	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Діюча редакція: БлокМАКС Дуо. Пропонована редакція: Таффа® Інтенсив. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме оформлення тексту відповідно до вимог чинного законодавства. Термін введення змін протягом 6 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: Аце Кузмановські. Пропонована редакція: Кордеро Галина Андріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта	підлягає	UA/20367/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
211.	ТИЗИН® КСИЛО	спрей назальний, розчин 0,05 %; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	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/8179/01/01
212.	ТИЗИН® КСИЛО	спрей назальний, розчин 0,1 %; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	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	без рецепта		UA/8179/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція: Чагарна Наталія Сергіївна / Chagarna Natalia Serhiivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
213.	ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ	спрей назальний, розчин; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	контроль якості: Мельбурн Сайнтифік Лімітед, Сполучене Королівство; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Фамар Хелс Кеар Сервісиз Мадрид, С.А.У., Іспанія	Сполучене Королівство / Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: 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/20087/01/01
214.	ТОРАСЕМІД-ТЕВА	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	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 - Зміна заявлена у зв'язку з оновленням сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-061-Rev-04 (затверджено: R1-CEP 2009-061-Rev-03) для Діючої речовини Торасемід, від затвердженого	за рецептом		UA/10754/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD.			
215.	ТОРАСЕМІД-ТЕВА	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	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 - Зміна заявлена у зв'язку з оновленням сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-061-Rev-04 (затверджено: R1-CEP 2009-061-Rev-03) для Діючої речовини Торасемід, від затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD.	за рецептом		UA/10754/01/01
216.	ТРОКСЕВАЗИН®	гель 2 % по 40 г у мембранній алюмінієвій або мембранній ламінатній тубі, по 1 тубі в картонній паці; по 20 г або по 100 г у мембранній ламінатній тубі, по 1 тубі в картонній паці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2005-263-Rev 08 (затверджено: R1-CEP 2005-263-Rev 07) для АФІ троксерутин від уже затвердженого виробника PCAS (France). 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	без рецепта		UA/3368/01/01

№ 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 затверджених методах випробування), незначні зміни у затверджених методах випробування "Composition by HPLC" та "Residual solvents by GC" АФІ троксерутин.			
217.	УЛЬТРАВИСТ 300	розчин для ін'єкцій та інфузій, 300 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	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/1986/01/01
218.	УРИМАК	капсули пролонгованої дії тверді по 0,4 мг; по 10 капсул у блистері; по 3 блистери у картонній упаковці	Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни), введення періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота» в Специфікації ГЛЗ, а саме: «Аналіз проводиться на перших трьох серіях та на кожній десятій наступній серії, але не рідше ніж на 1 серії в рік». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/15506/01/01
219.	УРОРЕК	капсули тверді по 4 мг; по 10 капсул у блистері; по 1, або по 3 або по 5, або по 9 блистерів у картонній пачці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А	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	за рецептом		UA/11926/01/01

№ 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>матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника, подання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-048-Rev 00 для допоміжної речовини Gelatin виробника Pioneer Jellice India Private 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника, подання оновленого ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-029-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2000-029-Rev 05) для допоміжної речовини Gelatin від виробника ROUSSELOT SAS.</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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї 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>АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника, подання оновленого GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-172-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2003-172-Rev 02) для допоміжної речовини Gelatin від виробника GELITA Do Brasil LTDA. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника, подання оновленого GE-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-140 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2000-140 - Rev 03) для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника PB Gelatins GMBH. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал), вилучення GE-сертифікату відповідності</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
							Європейській фармакопеї для допоміжної речовини Gelatin виробника Rousselot: R1-CEP 2001-332-Rev 02.			
220.	УРОРЕК	капсули тверді по 8 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 3 або по 5, або по 9 блістерів у картонній пачці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А	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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника. Подання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-048-Rev 00 для допоміжної речовини Gelatin виробника Pioneer Jellice India Private 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання оновленого ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-029-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2000-029-Rev 05) для допоміжної речовини Gelatin від виробника ROUSSELOT SAS.	за рецептом		UA/11926/01/02

№ 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. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання оновленого ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-172-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2003-172-Rev 02) для допоміжної речовини Gelatin від виробника GELITA Do Brasil LTDA. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-140 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2000-140 - Rev 03) для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника PB Gelatins GMBH.</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</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
							відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал). Вилучення ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини Gelatin виробника Rousselot: R1-CEP 2001-332-Rev 02.			
221.	УРОФУРАГІН	таблетки, по 50 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення технічних кодів та фармакодів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/15368/01/01
222.	УРСОДЕОКС ИХОЛІЄВА КИСЛОТА	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Фармабіос С.пі.Ей	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 № R1-CEP 2018-115 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2018-115 - Rev 01) для АФІ урсодеоксихолієвої кислоти від вже затвердженого виробника Farmabios S.P.A., Італія. Як наслідок, зміна в специфікації та методах контролю для субстанції за показниками «Супровідні домішки» (метод ТШХ), «Літохолієва кислота та 7β – гідроксихоланова кислота (метод ВЕРХ). Зміна	-		UA/19611/01/01

№ 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 методах контролю за показником «Гідразин» - опис аналітичної методики відповідно до вимог СЕР. Змінено термін переконтролю з 2 років на 5 років.			
223.	ФЕМІНАТІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,03 мг/3 мг; по 28 (21+7) таблеток у блістері; по 1 блістеру разом з календарною шкалою та тримачем для блістеру у картонній коробці	ТОВ «ВОРВАР ТС ФАРМА»	Україна	Лабораторіос Леон Фарма, 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, 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.	за рецептом		UA/16341/01/01
224.	ФІНПРОС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютикалз Лімітед, Індія первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Індія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника Intas Pharmaceuticals Limited, Індія, відповідального за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що	за рецептом		UA/7060/01/01

№ 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>використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності EP R1- CEP 2008-024-Rev 03 (попередня версія CEP R1- CEP 2008-024-Rev 02) для АФІ Фінастерид від вже затвердженого виробника MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED, у зв'язку зі зміною назви регіону власника сертифікату та ділянки виробника АФІ внаслідок додавання номерів через розширення потужностей. Затверджено Назва власника сертифікату MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED Sy. No. 317& 323 Patancheru Mandal, Medak District 502 329 Rudraram Village, Telangana, India. Виробнича ділянка MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED Sy. No. 317& 323 Patancheru Mandal, Medak District 502 329 Rudraram Village, Telangana, India</p> <p>Запропоновано Назва власника сертифікату MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED Sy. No. 317, 320, 321, 322, 323, 604&605 Patancheru Mandal, Sangareddy District 502 329 Rudraram Village, Telangana, India. Виробнича ділянка MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED Sy. No. 317, 320, 321, 322, 323, 604&605 Patancheru Mandal, Sangareddy District 502 329 Rudraram Village, Telangana, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності EP R1- CEP 2008-024-Rev 04 (попередня версія CEP R1- CEP 2008-024-Rev</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>03) для АФІ Фінастерид від вже затвердженого виробника MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED, у зв'язку з поданням резюме управління ризиками для домішок елементів відповідно до ICH Q3D. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни). Виправлення друкарської помилки в досьє р.3.2.P.1 у кількості допоміжних речовин: лактоза моногідрат, лаурилмакроголлглицериди та магнію стеарат. Кількість допоміжної речовини лаурилмакроголлглицериди також потребує виправлення для розміру серії 700 000 у р. 3.2.P.3.2, а саме – 0,531 kg/batch. Цю друкарську помилку буде виправлено лише для фактичного розміру серії 700 000, оскільки два інші розміри серії вже не актуальні для виробництва. Затверджено 3.2.P.1 Description and composition of the medicinal product (5 mg tablets)</p> <p>Lactose monohydrate: 90.95 mg Macrogolglycerol laurate (Gelucire 44/14®): 0.75 mg Magnesium stearate: 0.8 mg.</p> <p>Запропоновано 3.2.P.1 Description and composition of the medicinal product (5 mg tablets) Lactose monohydrate: 90.962 mg Macrogolglycerol laurate (Gelucire 44/14®): 0.758 mg Magnesium stearate: 0.785 mg</p>			
225.	ФІРІАЛТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 7 блістерів з календарною шкалою в картонній паці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної</p>	за рецептом		UA/20058/01/01

№ 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 фармаконагляд. Діюча редакція: Justin Daniels. Пропонована редакція: Jutta Pospisil. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
226.	ФІРІАЛТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 7 блістерів з календарною шкалою в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Justin Daniels. Пропонована редакція: Jutta Pospisil. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/20058/01/02
227.	ФЛЕБОДІА 600	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 15 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 доосьє які представлені в архіві.	без рецепта		UA/8590/01/01
228.	ФЛІКС	спрей назальний, суспензія 0,05 %; по 9 г або 18 г у поліетиленовому флаконі з насосом-дозатором; по 1 флакону у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 5 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 22.05.2022 р.; дата подання РОЗБ - 20.08.2022 р. Пропонована редакція: Частота подання	за рецептом		UA/13463/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							РОЗБ - 5 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 22.05.2028 р.; дата подання РОЗБ - 20.08.2028 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі			
229.	ФЛЮЗАК	таблетки по 150 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання умов відпуску в наказі МОЗ України № 1470 від 21.08.2024 в процесі внесення змін: (Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу). Редакція в наказі - за рецептом; Вірна редакція - № 1 - без рецепта, № 3 - за рецептом	№ 1 - без рецепта, № 3 - за рецептом		UA/5495/01/02
230.	ФОРМАСАН КРАПЛІ	краплі для перорального застосування; по 100 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній пацці	Санум-Кельбек ГмбХ і Ко.КГ	Німеччина	САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу у розділах "Дата закінчення терміну придатності", "Номер реєстраційного посвідчення", "Номер серії лікарського засобу" та у п. 17. "ІНШЕ" вторинної упаковки лікарського засобу.	за рецептом		UA/17920/01/01
231.	ФУРОСЕМІД СОФАРМА	таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пацці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (фуросеміду) згідно з рекомендаціями PRAC.	за рецептом	не підлягає	UA/3120/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (щодо повідомлення про підозрювані побічні реакції), а також вилучено інструкцію для медичного застосування лікарського засобу російською мовою.			
232.	ФУЦИС®	таблетки по 50 мг, по 4 або по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФА РМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до 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	за рецептом	не підлягає	UA/7617/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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			
233.	ФУЦИС®	таблетки по 150 мг, по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФА РМ ЛТД»,	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни 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. 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 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 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	№ 1 - без рецепта; № 2; № 4 - за рецептом	не підлягає	UA/7617/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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			
234.	ФУЦИС®	таблетки по 200 мг, по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФА РМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни 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. 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 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 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	за рецептом	не підлягає	UA/7617/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 3.0 додається			
235.	ФУЦИС®	таблетки по 100 мг, по 4 або по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФА РМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)</p> <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до 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.</p> <p>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 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 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</p>	за рецептом		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
236.	ХАРТИЛ®	таблетки по 5 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 І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) зміни вимог до вмісту вологи грануляту внутрішньої фази для приведення до вимог вмісту вологи кінцевого гомогенату, з відповідними змінами в розділ 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції Затверджено: 3.2.Р.3.4.1. Control of critical steps - Inner phase granulate Moisture content: NMT 1.1 % Final Homogenate Moisture content: NMT 1.7 % Запропоновано: 3.2.Р.3.4.1. Control of critical steps Inner phase granulate Moisture content: NMT 1.7 % - Final Homogenate Moisture content: NMT 1.7 %	За рецептом		UA/3196/01/03
237.	ХАРТИЛ®	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 І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) зміни вимог до вмісту вологи грануляту внутрішньої фази для приведення до вимог вмісту вологи кінцевого гомогенату, з відповідними змінами в розділ 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції Затверджено: 3.2.Р.3.4.1. Control of critical steps - Inner phase granulate Moisture content: NMT 1.1 % Final Homogenate Moisture content: NMT 1.7 % Запропоновано: 3.2.Р.3.4.1. Control of critical steps Inner phase granulate Moisture content: NMT 1.7 % - Final Homogenate Moisture content: NMT 1.7 %	За рецептом		UA/3196/01/04
238.	ЦЕРВАРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТ	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза) суспензії для ін'єкцій у	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного	за рецептом		UA/16310/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО ВИКЛИКАЮТЬСЯ ВІРУСОМ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ ТИПІВ 16 ТА 18	попередньо наповненому шприці з поршнем і ковпачком у комплекті з голкою (у блістері) або у флаконі з пробкою; по 1 попередньо наповненому шприцу з голкою або по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл (1 доза) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці з маркуванням іноземними мовами з поршнем і ковпачком у комплекті з голкою (у блістері) або у флаконі з маркуванням іноземними мовами з пробкою; по 1 попередньо наповненому шприцу з голкою або по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою					<p>продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Заявник вносить редакційні зміни в розділ 3.2.S.2.4 реєстраційного дос'є. Перегляд інформації в проведенні тесту "Виявлення сторонніх агентів In vitro". Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж). Після стадії очистки ДіМетилАміноЕтил (DMAE) іонообмінної хроматографії (DMAE-P), додається контроль на біонавантаження (на трипсин соєвому агарі (TSA) та сабуро декстрозному агарі (SDA)). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж). Додається тест на біонавантаження (на трипсин соєвому агарі (TSA) та сабуро декстрозному агарі (SDA) для кількісного визначення білку, після стадії афінної хроматографії, як новий тест у процесі виробництва, що застосовується під час виробництва діючої речовини.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж). Додається тест на ендотоксини кінетично – хромогенним методом, для кількісного визначення білку, після етапу іонообмінної хроматографії триметил-амоній етил (ТМАЕ) і перед етапом афінної хроматографії, як новий тест у процесі виробництва, що застосовується під час виробництва діючої речовини. 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</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
							(наприклад вилучення застарілого показника)). Заміна тесту «Стерильність» на тест «Біоавантаження» шляхом мембранної фільтрації на етапі виробництва АФІ (single harvest) вакцини проти папіломи людини (ВПЛ) 16/18 інокуляту бакуловірусу та ВПЛ 16/18 очищених мас (РВ).			
239.	ЦЕТЛО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній пацці	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Сасенсиз 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) внесення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 950 000 таблеток до вже затвердженого розміру 300 000 таблеток.	без рецепта		UA/16177/01/01
240.	ЦЕТЛО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; in bulk: по 1000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Сасенсиз 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) внесення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 950 000 таблеток до вже затвердженого розміру 300 000 таблеток.	-		UA/16176/01/01
241.	ЦЕФТАЗИДИ М ЮРІЯ-ФАРМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 1 або по 10 флаконів з порошком у коробці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютикал Компані Лімітед, Китай)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії), введення додаткової контрактної лабораторії по здійсненню контролю якості ЛЗ Лабораторія фармакопейного аналізу ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – фізико-хімічні випробування Місцезнаходження та місце провадження діяльності: 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, 33. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій	за рецептом		UA/18147/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснюється контроль/випробування серії), введення додаткової контрактної лабораторії по здійсненню контролю якості ЛЗ Науково-дослідне відділення хімії функціональних матеріалів Державної установи «Науково-технологічний комплекс «Інститут монокристалів» Національної академії наук України – фізико-хімічні випробовування Місцезнаходження та місце провадження діяльності: 61001, м. Харків, пр. Науки, 60. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії), введення додаткової контрактної лабораторії по здійсненню контролю якості ЛЗ ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції» – фізико-хімічні, біологічні випробовування. Місцезнаходження та місце провадження діяльності: м. Київ, вул. Кудрявська, 10-Г. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії), введення додаткової контрактної лабораторії по здійсненню контролю якості ЛЗ Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи «Інститут гігієни та медичної екології ім. О.М. Марзєєва АМН України» – фізико-хімічні, біологічні випробовування. Місцезнаходження та місце провадження діяльності: м. Київ, вул. Попудренка, 50			
242.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій; по 1,0 г, по 1 або по 10 флаконів з порошком в	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	Кілу Фармасьютікал Ко., Лтд. (Хай-Тек Зоун Сайт)	Китай	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	за рецептом	не підлягає	UA/19803/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC.			
243.	ЦИБОР	розчин для ін'єкцій по 25000 МО антифактора-Ха/мл; по 0,2 мл (5000 МО антифактора-Ха) або 0,3 мл (7500 МО антифактора-Ха), або 0,4 (10000 МО антифактора-Ха) мл у попередньо заповнених шприцах; по 2 шприца у блістері; по 1 або по 5, або по 50 блістерів у картонній коробці	ПРОФАР МА Інтернеш нл Трейдинг Лімітед	Мальта	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: ROVI ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А., Іспанія; Вторинне пакування: ROVI ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) - Введення нового постачальника гепарину натрію - Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd., China, який використовується як вихідна сировина для отримання діючої сировини беміпарин натрію. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу)- Постачальник проміжного гепарину натрію Oprocrin S.p.A. додає шість постачальників	за рецептом		UA/12257/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сирого гепарину, який використовується як вихідна сировина для виготовлення сировини гепарин натрію, що в свою чергу використовується для виробництва АФІ беміпарину натрію. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
244.	ЦИБОР 2500	розчин для ін'єкцій, 12500 МО антифактора-Ха/мл по 0,2 мл (2500 МО антифактора-Ха) у попередньо заповненому шприці; по 2 попередньо заповнені шприци в блістері; по 1, або по 5, або по 50 блістерів у картонній коробці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Виробництво лікарського засобу "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій: ROVI FARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A., Іспанія; вторинне пакування: ROVI FARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу). Введення нового постачальника гепарину натрію - Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd., China, який використовується як вихідна сировина для отримання діючої речовини беміпарин натрію. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу). Постачальник проміжного гепарину натрію Orosrin S.p.A. додає шість постачальників сирого гепарину, який використовується як вихідна сировина для виготовлення сировини гепарин натрію, що в свою чергу використовується для виробництва АФІ беміпарину натрію. Введення змін протягом	за рецептом		UA/6624/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							6-ти місяців після затвердження.			
245.	ЦИМЕВЕН®	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	ЧЕПЛАФА РМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: БСП Фармасьютікалз С.п.А., Італія Валдефарм, Франція Вторинне пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Вторинне пакування: Престідж Промоушен Феркауфсфьордерунг та Вербесервісе ГмбХ, Німеччина Випуск серії: ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина Престідж Промоушен Феркауфсфьордерунг та Вербесервісе ГмбХ, Німеччина	Італія/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника Престідж Промоушен Феркауфсфьордерунг та Вербесервісе ГмбХ, Ліндігштрассе 6, 63801 Кляйнстхайм Німеччина, що відповідає за вторинне пакування та випуск серії. Залишається затверджений виробник-Престідж Промоушен Феркауфсфьордерунг та Вербесервісе ГмбХ за адресою Борсігштрассе 2, Альзенау, Баварія, 63755, Німеччина, який виконує такі самі функції, що і вилучений виробник. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» (вилучення виробника), як наслідок – вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу певного виробника.	за рецептом	не підлягає	UA/10598/01/01
246.	ЦИТРОКЕЛЬ ТАБЛЕТКИ	таблетки по 10 у блистерах, по 8 блистерів в картонній пачці	Санум-Кельбек ГмбХ і Ко.КГ	Німеччина	САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу.	за рецептом		UA/17922/01/01
247.	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 Фармасьютікал Лабораторізі" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторізі" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (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 І типу - Зміни щодо	за рецептом		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
			ютикалз Лтд.)				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 внесено до інструкції для медичного застосування 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.			
248.	ЮНІПАК®	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 Фармась ютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармась ютикалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармась ютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармась ютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна умов зберігання лікарського засобу. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Умови зберігання" щодо додавання нових застережень, а саме "Захищати від прямої дії світла". Зміни І 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 внесено до інструкції для медичного застосування 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	за рецептом		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
							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.			
249.	ЮНІПАК®	розчин для ін'єкцій, 350 мг/мл in bulk: по 20 мл в ампулі, по 500 ампул в картонній коробці, in bulk: по 50 мл у флаконі, по 100 флаконів у картонній коробці	"Юнік Фармась ютикал Лабораторіс" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармась ютикалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармась ютикал Лабораторіс" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармась ютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (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.	-		UA/9839/01/02
250.	ЮНІПАК®	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл in bulk: по 20 мл в ампулі, по 500 ампул в картонній коробці, in bulk: по 50 мл у флаконі, по 100 флаконів у картонній коробці	"Юнік Фармась ютикал Лабораторіс" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармась ютикалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармась ютикал Лабораторіс" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармась ютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна умов зберігання лікарського засобу. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Умови зберігання" щодо додавання нових	-		UA/9839/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			енд Фармась ютикалз Лтд.)				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 введене в обіг на території України після його державної перереєстрації з серпня 2019 р. Залишаються затвердженні дозування 300 мг/мл та 350 мг/мл. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування 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.			
251.	ЮНІПАК®	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 Фармась ютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармась ютикалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармась ютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармась ютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/9838/01/02
252.	ЮНІПАК®	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл in bulk: по 20 мл в ампулі, по 500 ампул в картонній коробці, in bulk: по 50 мл у флаконі, по 100 флаконів у картонній коробці	"Юнік Фармась ютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармась ютикалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармась ютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармась ютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/9839/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			Фармась ютикалз Лтд.)							
253.	ЮНІПАК®	розчин для ін'єкцій, 350 мг/мл in bulk: по 20 мл в ампулі, по 500 ампул в картонній коробці, in bulk: по 50 мл у флаконі, по 100 флаконів у картонній коробці	"Юнік Фармась ютикал Лабораторіс" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармась ютикалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармась ютикал Лабораторіс" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармась ютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/9839/01/02
254.	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 100 мл або 200 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці	"Юнік Фармась ютикал Лабораторіс" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармась ютикалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармась ютикал Лабораторіс" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармась ютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/9838/01/01
255.	ЮНІПАК®	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 Фармась ютикал Лабораторіс" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармась ютикалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармась ютикал Лабораторіс" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармась ютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів	за рецептом		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
							"Особливості застосування", Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини йогексолу.			
256.	ЮНІПАК®	розчин для ін'єкцій, 350 мг/мл in bulk: по 20 мл в ампулі, по 500 ампул в картонній коробці, in bulk: по 50 мл у флаконі, по 100 флаконів у картонній коробці	"Юнік Фармась ютикал Лабораторіс" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармась ютикалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармась ютикал Лабораторіс" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармась ютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини йогексолу.	за рецептом		UA/9839/01/02
257.	ЮНІПАК®	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл in bulk: по 20 мл в ампулі, по 500 ампул в картонній коробці, in bulk: по 50 мл у флаконі, по 100 флаконів у картонній коробці	"Юнік Фармась ютикал Лабораторіс" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармась ютикалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармась ютикал Лабораторіс" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармась ютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини йогексолу.	за рецептом		UA/9839/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							йогексолу.			
258.	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 100 мл або 200 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці	"Юнік Фармась ютикал Лаборато різ" (відділенн я фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармась ютикалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни 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.	за рецептом		UA/9838/01/01
259.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/500 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, тестування при випуску, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США МСД Інтернешнл	Нідерланди / Велика Британія/ США/ Сінгапур/ Італія/ США	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 Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія/Aesica Queenborough Limited, UK, як виробника, відповідального за аналітичне тестування при випуску ЛЗ «Analytical release testing», що еквівалентно функції «Batch control testing» та оновлення опису функцій виробника до терміну «контроль якості» (Quality control testing), так як місцезнаходження виробника поза ЄС і він не може виконувати функцію «тестування при випуску». Для інших виробників з функцією «Аналітичне тестування при випуску» пропонується технічна зміна формулювання даної функції на «контроль якості» та	за рецептом		UA/11003/01/01

№ 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>ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур,</p> <p>Контроль якості, тестування при випуску: Еурофінс Біолаб СРЛ, Італія</p> <p>Тестування стабільності: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США</p> <p>Тестування при випуску та тестування стабільності щодо НТТР: ППД Девелопмент, США</p>		<p>«тестування при випуску». Жодних фактичних змін у виконуваних наразі функціях для виробників не пропонується до внесення. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення або заміна (за винятком лікарських засобів біологічного та імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості). Оновлення специфікації допоміжної речовини целюлози мікрокристалічної, а саме додавання контролю на вміст нітритів з нормуванням NMT 0.41 ppm (іонна хроматографія). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додавання виробника ППД Девелопмент, США/PPD Development, USA в якості альтернативного виробника, відповідального за тестування при випуску та тестування стабільності домішки НТТР (7-нітрозо-3-(трифторметил)-5,6,7,8-тетрагідро[1,2,4]триазоло-[4,3-а]піразин).</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>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)). Додавання до специфікації ГЛЗ контролю домішки НТТР (7-нітрозо-3-(трифторметил)-5,6,7,8-тетрагідро[1,2,4]триазоло-[4,3-а]піразин) з нормуванням не більше 0,37 ppm та загального вмісту нітрозамінів з нормуванням не більше 100% при випуску і протягом терміну придатності), з відповідними методами випробування. Відповідно оновлюється</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>протокол стабільності ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення функції аналітичне тестування при випуску (Analytical release testing), що еквівалентно функції «Batch control testing» для виробника Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США/Patheon Puerto Rico, Inc., Puerto Rico, USA та оновлення опису функцій виробника до загального нормативного терміну «контроль якості» (Quality control testing) у зв'язку з місцерозташуванням виробника поза межами ЄС. 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 функції аналітичне тестування при випуску (Analytical release testing), що еквівалентно функції «Batch control testing» для виробника МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур/MSD International GmbH (Singapore Branch), Singapore та оновлення опису функцій виробника до загального нормативного терміну «контроль якості» (Quality control testing) у зв'язку з місцерозташуванням виробника поза межами ЄС.</p>			
260.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг; по 14 таблеток у блістері;	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, тестування при випуску, дозвіл на	Нідерланди / Велика Британія/ США/ Сінгапур/	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	за рецептом		UA/11003/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 4 блістери в картонній коробці			<p>випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди</p> <p>Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія</p> <p>Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США</p> <p>МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур,</p> <p>Контроль якості, тестування при випуску: Еурофінс Біолаб СРЛ, Італія</p> <p>Тестування стабільності: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США</p> <p>Тестування при випуску та тестування стабільності щодо НТТР: ППД Девелопмент, США</p>	Італія/ США	<p>пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія/Aesica Queenborough Limited, UK, як виробника, відповідального за аналітичне тестування при випуску ЛЗ «Analytical release testing», що еквівалентно функції «Batch control testing» та оновлення опису функцій виробника до терміну «контроль якості» (Quality control testing), так як місцезнаходження виробника поза ЄС і він не може виконувати функцію «тестування при випуску». Для інших виробників з функцією «Аналітичне тестування при випуску» пропонується технічна зміна формулювання даної функції на «контроль якості» та «тестування при випуску». Жодних фактичних змін у виконуваних наразі функціях для виробників не пропонується до внесення. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення або заміна (за винятком лікарських засобів біологічного та імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості). Оновлення специфікації допоміжної речовини целюлози мікрокристалічної, а саме додавання контролю на вміст нітритів з нормуванням NMT 0.41 ppm (іонна хроматографія). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додавання виробника ППД Девелопмент, США/PDD Development, USA в якості альтернативного виробника, відповідального за тестування при випуску та тестування стабільності домішки</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>НТТР (7-нітрозоз-3-(трифторметил)-5,6,7,8-тетрагідро[1,2,4]триазоло-[4,3-а]піразин). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)). Додавання до специфікації ГЛЗ контролю домішки НТТР (7-нітрозоз-3-(трифторметил)-5,6,7,8-тетрагідро[1,2,4]триазоло-[4,3-а]піразин) з нормуванням не більше 0,37 ppm та загального вмісту нітрозамінів з нормуванням не більше 100% при випуску і протягом терміну придатності), з відповідними методами випробування. Відповідно оновлюється протокол стабільності ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення функції аналітичне тестування при випуску (Analytical release testing), що еквівалентно функції «Batch control testing» для виробника Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США/Patheon Puerto Rico, Inc., Puerto Rico, USA та оновлення опису функцій виробника до загального нормативного терміну «контроль якості» (Quality control testing) у зв'язку з місцерозташуванням виробника поза межами ЄС. 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</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
							постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення функції аналітичне тестування при випуску (Analytical release testing), що еквівалентно функції «Batch control testing» для виробника МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур/MSD International GmbH (Singapore Branch), Singapore та оновлення опису функцій виробника до загального нормативного терміну «контроль якості» (Quality control testing) у зв'язку з місцерозташуванням виробника поза межами ЄС.			
261.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг по 14 таблеток у блистері; по 4 блистери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, тестування при випуску, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур Контроль якості, тестування при випуску: Еурофінс Біолаб СРЛ, Італія	Нідерланди / Велика Британія/ США/ Сінгапур/ Італія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія/Aesica Queenborough Limited, UK, як виробника, відповідального за аналітичне тестування при випуску ЛЗ «Analytical release testing», що еквівалентно функції «Batch control testing» та оновлення опису функцій виробника до терміну «контроль якості» (Quality control testing), так як місцезнаходження виробника поза ЄС і він не може виконувати функцію «тестування при випуску». Для інших виробників з функцією «Аналітичне тестування при випуску» пропонується технічна зміна формулювання даної функції на «контроль якості» та «тестування при випуску». Жодних фактичних змін у виконуваних наразі функціях для виробників не пропонується до внесення. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення або заміна (за винятком лікарських засобів	за рецептом		UA/11003/01/03

№ 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>Тестування стабільності: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США</p> <p>Тестування при випуску та тестування стабільності щодо НТТР: ППД Девелопмент, США</p>		<p>біологічного та імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості). Оновлення специфікації допоміжної речовини целюлози мікрокристалічної, а саме додавання контролю на вміст нітритів з нормуванням NMT 0.41 ppm (іонна хроматографія). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додавання виробника ППД Девелопмент, США/PDD Development, USA в якості альтернативного виробника, відповідального за тестування при випуску та тестування стабільності домішки НТТР (7-нітросо-3-(трифторметил)-5,6,7,8-тетагідро[1,2,4]триазоло-[4,3-а]піразин). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)). Додавання до специфікації ГЛЗ контролю домішки НТТР (7-нітросо-3-(трифторметил)-5,6,7,8-тетагідро[1,2,4]триазоло-[4,3-а]піразин) з нормуванням не більше 0,37 ppm та загального вмісту нітрозамінів з нормуванням не більше 100% при випуску і протягом терміну придатності), з відповідними методами випробування. Відповідно оновлюється протокол стабільності ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії)</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>або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення функції аналітичне тестування при випуску (Analytical release testing), що еквівалентно функції «Batch control testing» для виробника Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США/Patheon Puerto Rico, Inc., Puerto Rico, USA та оновлення опису функцій виробника до загального нормативного терміну «контроль якості» (Quality control testing) у зв'язку з місцерозташуванням виробника поза межами ЄС. 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 функції аналітичне тестування при випуску (Analytical release testing), що еквівалентно функції «Batch control testing» для виробника МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур/MSD International GmbH (Singapore Branch), Singapore та оновлення опису функцій виробника до загального нормативного терміну «контроль якості» (Quality control testing) у зв'язку з місцерозташуванням виробника поза межами ЄС.</p>			
262.	ЯРИНА®	таблетки, вкриті оболонкою; по 21 таблетці у блистері з календарною шкалою; по 1 блистеру у паперовому мішечку в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байер АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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	за рецептом		UA/11479/01/01

№ 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>мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Діюча редакція: Justin Daniels. Пропонована редакція: Jutta Pospisil. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p>			
263.	ЯРИНА® ПЛЮС	таблетки, вкриті оболонкою; № 28: по 21 таблетці оранжевого кольору і по 7 таблеток світло-оранжевого кольору в блистері; по 1 блистеру в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байер АГ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції: Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Діюча редакція: Justin Daniels. Пропонована редакція: Jutta Pospisil. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p>	за рецептом		UA/12155/01/01

*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Людмила ЯРКО