Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»
від 16 листопада 2026 року № 1811

ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

№ п/п	*Назва лікарського засобу*	*Міжнародна непатентована назва**	*Назва діючої речовини*	*Код АТХ*	*Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*	*Заявник*	*Країна заявника*	*Виробник*	*Країна виробника*	*Реєстраційна процедура*	*Умови відпуску*	*Рекламування***	*Номер реєстраційного посвідчення*
1.	**АВЕЛОКС®**	moxifloxacin	Моксифлоксацин	J01MA14	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Байєр АГ	Німеччина	весь цикл виробництва (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії): Байєр АГ, Німеччина; альтернативний виробник (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії): Байєр Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія; альтернативний виробник (вторинна упаковка): Штегеманн ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина/ Італія	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 у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/4071/01/01
2.	**АДЕМПАС®**	riociguat	ріоциг уат	C02KX05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,5	Байєр АГ	Німеччина	всі стадії виробництва: Байєр АГ, Німеччина	Німеччина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	*за рецептом*		UA/14101/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					мг, № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці			виробництво in-bulk, стабільність (зберігання та тестування), контроль якості: Патеон Франція, Франція		Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Введення додаткової дільниці Патеон Франція, 40 бульвар Шампарет, Бургуен-Жальє, 38300, Франція (Patheon France, 40 Boulevard de Champaret, Bourgoin-Jallieu, 38300, France), як альтернативного виробника, відповідального за виробництво in-bulk, стабільність (зберігання та тестування). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Введення додаткової дільниці Патеон Франція, 40 бульвар Шампарет, Бургуен-Жальє, 38300, Франція (Patheon France, 40 Boulevard de Champaret, Bourgoin-Jallieu, 38300, France), як альтернативного виробника, відповідального за контроль якості готового лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) Додання альтернативного розміру серії (приблизно 22 кг - 250 000 таблеток, вкритих оболонкою) готового лікарського засобу для запропонованого альтернативного виробника Патеон Франція, 40			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										бульвар Шампарет, Бургуен-Жальє, 38300, Франція, (для зареєстрованого виробника Байєр АГ, розмір серії складає 57,8 кг). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (вилучення методу випробування, якщо альтернативний метод випробування вже затверджено) Вилучення альтернативного методу випробування для визначення гідроксипропоксигруп для допоміжної речовини гідроксипропілцелюлози (NF). Застосовується лише до виробника Байєр АГ. Видалення всіх альтернативних методів випробування, зареєстрованих для виробника Байєр АГ, для допоміжних речовин гідроксипропілцелюлози, заліза оксиду жовтого, гіпромелози 5 сП та титану діоксиду. Застосовується лише до запропонованого альтернативного сайту Патеон Франція. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Додання посилання на Фармакопею Японії до специфікації допоміжних речовин гіпромелоза 3 сР та пропіленгліколь. Застосовано лише для запропонованого альтернативного виробника Патеон Франція. Редакційні зміни: посилання на монографію USP біло скориговано для допоміжної речовини «гіпромелоза 3 сП» , зі специфікації допоміжної речовини «кросповідон» було видалено виноску щодо Японської фармакопеї. Оновлений проект МКЯ			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										ЛЗ (версія 0005).			
3.	**АДЕМПАС®**	riociguat	ріоциг уат	C02K X05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1,0 мг, № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	всі стадії виробництва: Байєр АГ, Німеччина виробництво in-bulk, стабільність (зберігання та тестування), контроль якості: Патеон Франція, Франція	Німеччина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Введення додаткової дільниці Патеон Франція, 40 бульвар Шампарет, Бургуен-Жальє, 38300, Франція (Patheon France, 40 Boulevard de Champaret, Bourgoin-Jallieu, 38300, France), як альтернативного виробника, відповідального за виробництво in-bulk, стабільність (зберігання та тестування). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Введення додаткової дільниці Патеон Франція, 40 бульвар Шампарет, Бургуен-Жальє, 38300, Франція (Patheon France, 40 Boulevard de Champaret, Bourgoin-Jallieu, 38300, France), як альтернативного виробника, відповідального за контроль якості готового лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) Додання альтернативного розміру серії (приблизно 22 кг - 250	*за рецептом*		UA/14101/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										000 таблеток, вкритих оболонкою) готового лікарського засобу для запропонованого альтернативного виробника Патеон Франція, 40 бульвар Шампарет, Бургуен-Жальє, 38300, Франція, (для зареєстрованого виробника Байєр АГ, розмір серії складає 57,8 кг). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (вилучення методу випробування, якщо альтернативний метод випробування вже затверджено) Вилучення альтернативного методу випробування для визначення гідроксипропоксигруп для допоміжної речовини гідроксипропілцелюлози (NF). Застосовується лише до виробника Байєр АГ. Видалення всіх альтернативних методів випробування, зареєстрованих для виробника Байєр АГ, для допоміжних речовин гідроксипропілцелюлози, заліза оксиду жовтого, гіпромелози 5 сП та титану діоксиду. Застосовується лише до запропонованого альтернативного сайту Патеон Франція. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Додання посилання на Фармакопею Японії до специфікації допоміжних речовин гіпромелоза 3 сР та пропіленгліколь. Застосовано лише для запропонованого альтернативного виробника Патеон Франція. Редакційні зміни: посилання на монографію USP біло скориговано для допоміжної речовини «гіпромелоза 3 сП» , зі			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										специфікації допоміжної речовини «кросповідон» було видалено виносу щодо Японської фармакопеї. Оновлений проект МКЯ ЛЗ (версія 0005).			
4.	**АДЕМПАС®**	riociguat	ріоциг уат	C02K X05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,0 мг, № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	всі стадії виробництва: Байєр АГ, Німеччина виробництво in-bulk, стабільність (зберігання та тестування), контроль якості: Патеон Франція, Франція	Німеччина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Введення додаткової дільниці Патеон Франція, 40 бульвар Шампарет, Бургуен-Жальє, 38300, Франція (Patheon France, 40 Boulevard de Champaret, Bourgoin-Jallieu, 38300, France), як альтернативного виробника, відповідального за виробництво in-bulk, стабільність (зберігання та тестування). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Введення додаткової дільниці Патеон Франція, 40 бульвар Шампарет, Бургуен-Жальє, 38300, Франція (Patheon France, 40 Boulevard de Champaret, Bourgoin-Jallieu, 38300, France), як альтернативного виробника, відповідального за контроль якості готового лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії	*за рецептом*		UA/14101/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) Додання альтернативного розміру серії (приблизно 22 кг - 250 000 таблеток, вкритих оболонкою) готового лікарського засобу для запропонованого альтернативного виробника Патеон Франція, 40 бульвар Шампарет, Бургуен-Жальє, 38300, Франція, (для зареєстрованого виробника Байєр АГ, розмір серії складає 57,8 кг). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (вилучення методу випробування, якщо альтернативний метод випробування вже затверджено) Вилучення альтернативного методу випробування для визначення гідроксипропоксигруп для допоміжної речовини гідроксипропілцелюлози (NF). Застосовується лише до виробника Байєр АГ. Видалення всіх альтернативних методів випробування, зареєстрованих для виробника Байєр АГ, для допоміжних речовин гідроксипропілцелюлози, заліза оксиду жовтого, гіпромелози 5 сП та титану діоксиду. Застосовується лише до запропонованого альтернативного сайту Патеон Франція. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Додання посилання на Фармакопею Японії до специфікації допоміжних речовин гіпромелоза 3 сР та пропіленгліколь. Застосовано лише для запропонованого альтернативного виробника Патеон			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Франція. Редакційні зміни: посилання на монографію USP біло скориговано для допоміжної речовини «гіпромелоза 3 сП» , зі специфікації допоміжної речовини «кросповідон» було видалено виноску щодо Японської фармакопеї. Оновлений проект МКЯ ЛЗ (версія 0005).			
5.	**АДЕМПАС®**	riociguat	ріоциг уат	C02K X05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг, № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	всі стадії виробництва: Байєр АГ, Німеччина виробництво in-bulk, стабільність (зберігання та тестування), контроль якості: Патеон Франція, Франція	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) Введення додаткової дільниці Патеон Франція, 40 бульвар Шампарет, Бургуен-Жальє, 38300, Франція (Patheon France, 40 Boulevard de Champaret, Bourgoin-Jallieu, 38300, France), як альтернативного виробника, відповідального за виробництво in-bulk, стабільність (зберігання та тестування). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Введення додаткової дільниці Патеон Франція, 40 бульвар Шампарет, Бургуен-Жальє, 38300, Франція (Patheon France, 40 Boulevard de Champaret, Bourgoin-Jallieu, 38300, France), як альтернативного виробника, відповідального за контроль якості	*за рецептом*		UA/14101/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										готового лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) Додання альтернативного розміру серії (приблизно 22 кг - 250 000 таблеток, вкритих оболонкою) готового лікарського засобу для запропонованого альтернативного виробника Патеон Франція, 40 бульвар Шампарет, Бургуен-Жальє, 38300, Франція, (для зареєстрованого виробника Байєр АГ, розмір серії складає 57,8 кг). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (вилучення методу випробування, якщо альтернативний метод випробування вже затверджено) Вилучення альтернативного методу випробування для визначення гідроксипропоксигруп для допоміжної речовини гідроксипропілцелюлози (NF). Застосовується лише до виробника Байєр АГ. Видалення всіх альтернативних методів випробування, зареєстрованих для виробника Байєр АГ, для допоміжних речовин гідроксипропілцелюлози, заліза оксиду жовтого, гіпромелози 5 сП та титану діоксиду. Застосовується лише до запропонованого альтернативного сайту Патеон Франція. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Додання посилання на Фармакопею Японії до специфікації допоміжних			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										речовин гіпромелоза 3 сР та пропіленгліколь. Застосовано лише для запропонованого альтернативного виробника Патеон Франція. Редакційні зміни: посилання на монографію USP біло скориговано для допоміжної речовини «гіпромелоза 3 сП» , зі специфікації допоміжної речовини «кросповідон» було видалено виноску щодо Японської фармакопеї. Оновлений проект МКЯ ЛЗ (версія 0005).			
6.	**АДЕМПАС®**	riociguat	ріоциг уат	C02K X05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1,5 мг, № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	всі стадії виробництва: Байєр АГ, Німеччина виробництво in-bulk, стабільність (зберігання та тестування), контроль якості: Патеон Франція, Франція	Німеччина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Введення додаткової дільниці Патеон Франція, 40 бульвар Шампарет, Бургуен-Жальє, 38300, Франція (Patheon France, 40 Boulevard de Champaret, Bourgoin-Jallieu, 38300, France), як альтернативного виробника, відповідального за виробництво in-bulk, стабільність (зберігання та тестування). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Введення додаткової дільниці Патеон Франція, 40 бульвар Шампарет, Бургуен-Жальє, 38300, Франція (Patheon France, 40	*за рецептом*		UA/14101/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Boulevard de Champaret, Bourgoin-Jallieu, 38300, France), як альтернативного виробника, відповідального за контроль якості готового лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) Додання альтернативного розміру серії (приблизно 22 кг - 250 000 таблеток, вкритих оболонкою) готового лікарського засобу для запропонованого альтернативного виробника Патеон Франція, 40 бульвар Шампарет, Бургуен-Жальє, 38300, Франція, (для зареєстрованого виробника Байєр АГ, розмір серії складає 57,8 кг). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (вилучення методу випробування, якщо альтернативний метод випробування вже затверджено) Вилучення альтернативного методу випробування для визначення гідроксипропоксигруп для допоміжної речовини гідроксипропілцелюлози (NF). Застосовується лише до виробника Байєр АГ. Видалення всіх альтернативних методів випробування, зареєстрованих для виробника Байєр АГ, для допоміжних речовин гідроксипропілцелюлози, заліза оксиду жовтого, гіпромелози 5 сП та титану діоксиду. Застосовується лише до запропонованого альтернативного сайту Патеон Франція. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Додання посилання на Фармакопею Японії до специфікації допоміжних речовин гіпромелоза 3 сР та пропіленгліколь. Застосовано лише для запропонованого альтернативного виробника Патеон Франція. Редакційні зміни: посилання на монографію USP біло скориговано для допоміжної речовини «гіпромелоза 3 сП» , зі специфікації допоміжної речовини «кросповідон» було видалено виноску щодо Японської фармакопеї. Оновлений проект МКЯ ЛЗ (версія 0005).			
7.	**АЗИМАКС**	azithromycin	Azithromycin	J01FA10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування первинної упаковки для таблеток, вкритих плівковою оболонкою, по 500 мг, а саме: вилучення логотипу компанії з пункту 6 первинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/18430/01/02
8.	**АЛЬМІНДА**	ticagrelor	тикагрелор	B01AC24	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг: по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	виробництво таблеток, випробування, пакування лікарського засобу, випуск серії: АстраЗенека АБ	Швеція	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 у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20307/01/01
9.	**АЛЬМІНДА**	ticagrelor	тикагрелор	B01AC24	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	виробництво таблеток, випробування,	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20307/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					мг: по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці			пакування лікарського засобу, випуск серії: АстраЗенека АБ		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 у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
10.	**АМОКСИКЛАВ® 2S**	Amoxicillin and beta-lactamase inhibitor	амоксицилін (у формі амоксицилін у тригідрату) і кислота клавуланова (у формі калію клавуланату)	J01CR02	порошок для оральної суспензії (400 мг/57 мг в 5 мл); по 5,70 г (35 мл) або по 11,0 г (70 мл) порошку у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою або мірним шприцем у картонній коробці	Сандоз Фармасютікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Augmentin®, powder for oral suspension 457 mg / 5 ml). введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15213/01/01
11.	**АМОКСИЛ-К 625**	amoxicillin	амоксицилін у тригідрат	J01CR02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері, по 2 або 3 блістери в пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - Зміни до РД ГЛЗ АМОКСИЛ-К 625, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг у зв'язку з отриманням оновленого ДМФ АФІ КАЛІЮ КЛАВУЛАНАТ + МІКРОКРИСТАЛІЧНА ЦЕЛЮЛОЗА (1:1), порошок (субстанція), виробництва фірми «Shandong New	*за рецептом*		UA/10915/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Time Pharmaceutical Co., Ltd.», Китай.			
12.	**АМОКСИЦИЛІН-КЛАВУЛАНАТ-ВІСТА**	amoxicillin and beta-lactamase inhibitor	амоксицилін натрію стерильний, калію клавуланат стерильний	J01CR02	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг/200 мг у флаконі; по 10 флаконів в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Стерилізація діючої речовини, виробник проміжного продукту (стерильної суміші) для готового продукту: ЖУХАЙ ЮНАЙТЕД ЛАБОРАТОРІЗ КО, ЛТД, Китай; Імпортер проміжного продукту (стерильна суміш), виробник готової продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості (хімічний/фізичний, біологічний та мікробіологічний: стерильність), випуск серії: ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ЖОФРЕ, С.А., Іспанія	Китай/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І 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 1.1 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 зі зміною специфікації з безпеки діючої речовини (amoxicillin and beta-lactomase inhibitor) відповідно до актуальної інформації з вебсайту CMDh, 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 1.1 додається.	*за рецептом*		UA/20228/01/01
13.	**АНГІЛЕКС-ЗДОРОВ'Я**	-	гексетидин, холіну саліцилат, хлорбутанолу гемігідрат	R02AA20	розчин для ротової порожнини; по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я», Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1122 від 13.08.2026 - Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності	*без рецепта*		UA/10126/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості); ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна (всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії)		Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2013-148-Rev 02 для діючої речовини Хлорбутанолу гемігідрат від вже затвердженого виробника, який змінив назву з JSC OLAINFARM (5, Rupnicu Street Latvia-LV-2114 Olaine), Latvia на OLPHA AS (Rupnicu Iela 5 Latvia-LV-2114 Olaine, Olaines Novads), Latvia, а також уточнення терміну переконтролю АФІ Хлорбутанолу гемігідрат -5 років. Затверджено: CEP R1-CEP 2013-148-Rev 00 Запропоновано: CEP 2013-148-Rev 02. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
14.	**АРБІВІР-ЗДОРОВ`Я ФОРТЕ**	umifenovir	уміфеновіру гідрохлорид	J05AX13	капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; Всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна найменування виробника лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Також на Титульну сторінку МКЯ ЛЗ внесено інформацію щодо адрес місця провадження діяльності виробничих дільниць лікарського	*без рецепта*		UA/10506/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										засобу у відповідності до Реєстраційного посвідчення.			
15.	**АЦЕТАЛ**	acetylcysteine	ацетилцистеїн	R05CB01	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна найменування виробника готового лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» та уточнення редакції адреси місця провадження діяльності відповідно до ліцензії на виробництво. На Титульну сторінку МКЯ ЛЗ Ацетал, таблетки по 200 мг внесено інформацію щодо адреси місця провадження діяльності виробника лікарського засобу відповідно до Реєстраційного посвідчення.	*без рецепта*		UA/12310/01/01
16.	**АЦЕТАЛ**	acetylcysteine	ацетилцистеїн	-	таблетки по 200 мг in bulk: по 1000 або по 10000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна найменування виробника готового лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» та уточнення редакції адреси місця	-		UA/15789/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										провадження діяльності відповідно до ліцензії на виробництво. На Титульну сторінку МКЯ ЛЗ Ацетал, таблетки по 200 мг внесено інформацію щодо адреси місця провадження діяльності виробника лікарського засобу відповідно до Реєстраційного посвідчення.			
17.	**АЦЦ®**	acetylcysteine	ацетилцистеїн	R05CB01	розчин оральний по 20 мг/мл; по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним ковпачком та/або мірним аплікатором (шприцем) у картонній коробці	Сандоз Фармасютікалз д.д.	Словенія	Виробництво «bulk», первинне та вторинне пакування, тестування: Фарма Вернігероде ГмбХ , Німеччина; Випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Контроль серії: іфп Пріватес Інстітут фур Продуктуалітат ГмбХ, Німеччина; ІМК-Інстітут фур мікробіологіше Квалітатссіхерунг ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 4.0 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 7,8) у зв'язку зі зміною специфікації з безпеки діючої речовини ацетилцистеїн (acetylcysteine) відповідно до звіту з оцінки проєкту гармонізації RMP (HaRP). Резюме Плану управління ризиками версія 4.0 додається	*без рецепта*		UA/8272/02/01
18.	**АЦЦ® ЛОНГ**	acetylcysteine	ацетилцистеїн	R05CB01	таблетки шипучі по 600 мг; по 10 або 20 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасютікалз д.д.	Словенія	випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина виробництво "in bulk", первинне і вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Хермес Фарма ГмбХ, Німеччина	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 (PIP) (інші зміни) -	*без рецепта*	*підлягає*	UA/6568/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. 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) - Не включаючи контроль/випробування серії - Додавання функції випуск серії до вже затвердженого виробника Хермес Фарма ГмбХ, Німеччина відповідального за виробництво "in bulk", первинне і вторинне пакування, контроль серії. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення п. 6, п. 8, п. 11, п.14, п. 16, п. 17 вторинної упаковки та п. 3, п. 4, п. 6 первинної упаковки тексту маркування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
19.	**БАРВІТОН**	vinpocetine	вінпоцетин	N06BX18	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 або по 10, або по 100 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі;	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання",	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/3218/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону					"Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
20.	**БЕДУО®**	Vitamin B1 in combination with vitamin B6 and/or vitamin B12	піридоксину гідрохлорид, тіамін у гідрохлорид;	A11DB	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/100 мг; по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону у пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнаймиттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - доповнення інформації в модулі 3.2.P.7 про упаковку продукту in bulk – в мішках LDPE – разом із введенням специфікації на дану упаковку. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу: Затверджено: Бедуо. Запропоновано: Бедуо®. 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 DSM Nutritional Products Ltd., як виробничу дільницю, відповідальну за діючу речовину Pyridoxine Hydrochloride з CEP-no. 1998-099 та CEP- no. 2022-492. Виробник Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd. з CEP-no.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21122/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										2011-077 залишається в досьє. 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 DSM Nutritional Products Ltd., Wurmisweg 576, 4303 Kaiseraugst, Switzerland, разом із DSM Nutritional Products GmbH, Emil-Barell-Straβe 3, 79639 Grenzach-Wyhlen, Germany, як виробничу дільницю, відповідальну за діючу речовину Thiamine Hydrochloride з CEP-no. 1998-131. Виробник Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd. з CEP-no. 2011-077 залишається в досьє. 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 (затверджено: R1-CEP 2013-165-Rev 00; запропоновано: CEP 2013-165-Rev 01) для АФІ Pyridoxine Hydrochloride від вже затвердженого виробника Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd., та,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										як наслідок зміна адреси виробника АФІ, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї (затверджено: R1-CEP 2011-077-Rev 01; запропоновано: CEP 2011-077-Rev 03) для АФІ Thiamine Hydrochloride від вже затвердженого виробника Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd., China, та, як наслідок зміна адреси виробника АФІ, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - зміна висоти та діаметру скляного флакона 30 мл (первинна упаковка). Затверджено: Outer diameter: 33.5 +/- 1 mm Volume: 30.0 +/- 1.8 ml Height: 61.8 +/- 0.9 mm Запропоновано: Outer diameter: 35.5 +/- 1 mm Volume: 30.0 +/- 2.0 ml Height: 54 +/- 0.8 mm Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення титану діоксиду зі складу готового лікарського засобу. Вносяться зміни щодо складу сумішей для плівкового покриття, з відповідними змінами в розділ «Склад» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені до тексту інструкції для медичного застосування у розділ "Склад" (допоміжні речовини). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - Зміни параметрів специфікації готового лікарського засобу за показниками «Опис», «Діаметр», «Середня маса» в Специфікації ГЛЗ на випуск та вилучення показника «Ідентифікація барвник титану діоксид» із Специфікації на випуск та «Опис» і «Середня маса» в Специфікації ГЛЗ на термін придатності. Зміни внесені до тексту інструкції для медичного застосування у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості)			
21.	**ВАЛЕКАРД-ЗДОРОВ'Я**	barbiturates in combination with other drugs	фенобарбітал; етиловий ефір альфа-броміз овалеріанової кислоти;	N05CB02	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 або 5 блістерів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та внесення незначних редакційних правок по тексту. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*без рецепта*		UA/14815/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			олія м'яти перцевої										
22.	**ВЕРОШПІРОН**	spironolactone	спіронолактон	C03DA01	капсули по 50 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери 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 терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) - Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень у розділах проєкту інструкції для медичного застосування «Показання», на підставі оновленої інформації з безпеки, що міститься у клінічному огляді, оновленому плані управління ризиками наданих у складі матеріалів досьє, оновленій короткій характеристиці лікарського засобу, затвердженій в країні заявника, можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання"(вилучення показання "Гіпокаліємія, у випадках неможливості отримання іншої терапії") відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) - Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень у розділах проєкту інструкції для медичного застосування «Показання», на підставі оновленої інформації з безпеки, що міститься у клінічному огляді, оновленому плані управління	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/2775/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										ризиками наданих у складі матеріалів досьє, оновленій короткій характеристиці лікарського засобу, затвердженій в країні заявника, можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (вилучення показання "Для профілактики гіпокаліємії у пацієнтів, які отримують серцеві глікозиди, у випадках, коли інші підходи розглядаються як недоцільні або невідповідні") відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень у розділах проєкту інструкції для медичного застосування «Фармакологічні властивості», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами», «Передозування», «Побічні реакції» на підставі оновленої інформації з безпеки, що міститься у клінічному огляді, оновленому плані управління ризиками, версія 0.2, наданих у складі матеріалів досьє, оновленій короткій характеристиці лікарського			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										засобу, затвердженій в країні заявника, можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень у розділах проєкту інструкції для медичного застосування «Фармакологічні властивості», «Діти», «Показання», на підставі оновленої інформації з безпеки, що міститься у клінічному огляді, оновленому плані управління ризиками, версія 0.2, наданих у складі матеріалів досьє, оновленій короткій характеристиці лікарського засобу, затвердженій в країні заявника, можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Спосіб застосування та дози" (стосовно лікування дітей) відповідно до матеріалів			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
23.	**ВЕРОШПІРОН**	spironolactone	спіронолактон	C03DA01	капсули по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери 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 терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) - Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень у розділах проєкту інструкції для медичного застосування «Показання», на підставі оновленої інформації з безпеки, що міститься у клінічному огляді, оновленому плані управління ризиками наданих у складі матеріалів досьє, оновленій короткій характеристиці лікарського засобу, затвердженій в країні заявника, можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання"(вилучення показання "Гіпокаліємія, у випадках неможливості отримання іншої терапії") відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) - Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень у розділах проєкту інструкції для медичного застосування «Показання», на підставі оновленої інформації з безпеки, що міститься у клінічному огляді, оновленому плані управління ризиками наданих у складі	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/2775/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										матеріалів досьє, оновленій короткій характеристиці лікарського засобу, затвердженій в країні заявника, можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (вилучення показання "Для профілактики гіпокаліємії у пацієнтів, які отримують серцеві глікозиди, у випадках, коли інші підходи розглядаються як недоцільні або невідповідні") відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень у розділах проєкту інструкції для медичного застосування «Фармакологічні властивості», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами», «Передозування», «Побічні реакції» на підставі оновленої інформації з безпеки, що міститься у клінічному огляді, оновленому плані управління ризиками, версія 0.2, наданих у складі матеріалів досьє, оновленій короткій характеристиці лікарського засобу, затвердженій в країні			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										заявника, можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень у розділах проєкту інструкції для медичного застосування «Фармакологічні властивості», «Діти», «Показання», на підставі оновленої інформації з безпеки, що міститься у клінічному огляді, оновленому плані управління ризиками, версія 0.2, наданих у складі матеріалів досьє, оновленій короткій характеристиці лікарського засобу, затвердженій в країні заявника, можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Спосіб застосування та дози" (стосовно лікування дітей) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
24.	**ВІВАБОН**	-	екстракту фінікової пальми плодів густого (Phoenix sylvestris); екстракту емблікилікарської плодів густого (Emblica officinalis); екстракту зимової вишні кореннягустого (Withania somnifera); екстракту перцю довгого плодів густог	A13A	сироп, по 120 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, зокрема внесення редакційних правок по тексту та уточнення інформації щодо логотипу. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	*без рецепта*		UA/10786/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			о (Piper longum); екстракту центели азійської листя густого (Centella asiatica); екстракту амому шиловидного плодів густого (Amomum subulatum); екстракту імбиру лікарського кореневищ густого (Zingiber offici										
25.	**ВІГАМОКС®**	moxifloxacin	моксифлоксацин	S01AE07	краплі очні, 0,5 %; по 5 мл у флакони-крапельниці; по 1	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Мануфактурінг НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	*за рецептом*		UA/9153/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					флакону-крапельниці в коробці з картону					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 CEP 2013-225-Rev 03 від уже затвердженого виробника АФІ YiChang HEC ChangJiang Pharmaceutical Co., Ltd., Китай на заміну R1-CEP 2013-225-Rev 01. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додання Hangzhou Leading Pharmatech Co., Ltd., Hangzhou, China як сайту відповідального за контроль якості АФІ (для тестування N-нітрозо-моксифлоксацину) моксифлоксацину гідрохлориду виробленого на YiChang HEC ChangJiang Pharmaceutical Co., Ltd.			
26.	**ВІКС АКТИВ БАЛЬЗАМ З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ**	comb drug	левоментол; камфора; олії евкалі	R05X	мазь; по 25 г або 50 г, або 100 г у банці; по 1 банці у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейш	Швейцарія	Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	*без рецепта*		UA/11440/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			птова; олії терпентинова;			нз СА				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: Alina Vovchuk / Вовчук Аліна Володимирівна. Пропонована редакція: Valentyna Yeremenko / Єременко Валентина Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
27.	**ВІЛАТЕ 1000 МО**	Von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination	фактор згортання крові VIII та фактор Віллебранда	B02BD06	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 100 МО/мл; картонна коробка містить: 1 флакон з порошком для приготування розчину для ін'єкцій (1000 МО), 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1 % полісорбатом 80) по 10 мл, 1 комплект для внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 комплект для перенесення, 1	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х.	Австрія	Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для розчину для ін'єкцій, візуальну інспекцію розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін`єкцій та розчинник): Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник,	Австрія/ Німеччина/ Швеція	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 розчинника від виробника Solupharm, Німеччина Затверджено: Термін придатності Розчинник зберігати протягом 4 років. Розчинник зберігати протягом 4 років при температурі від 2 до 8 ^{0}C, в захищеному від світла місці. Протягом цього періоду розчинник можна зберігати до 6 місяців при температурі до 25 ^{0}C, у цьому випадку термін придатності закінчується через 6 місяців. Протягом цього періоду розчинник	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17518/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					комплект для інфузій) в блістері, 2 просочені спиртом тампони			відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування та маркування кінцевого продукту (порошку для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку та контроль якості розчинника: Октафарма АБ, Швеція; Виробництво розчинника: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина		можна зберігати до 6 місяців при температурі до 25^{0}С, у цьому випадку термін придатності закінчується через 6 місяців. Запропоновано: Термін придатності Розчинник зберігати протягом 4 років при температурі від +2^{0}С до +8^{0}С та у захищеному від світла місці. Розчинник можна зберігати 2 місяці при температурі від +2^{0}С до +25^{0}С. Якщо розчинник зберігався при кімнатній температурі протягом 48 місяців, термін придатності розчинника закінчується через 2 місяці після початку зберігання при кімнатній температурі. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності» (а саме, збільшення терміну придатності розчинника від виробника Solupharm). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 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 серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) Введення додаткового виробника для розчинника Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу, а саме - заміна пробки для розчинника від виробника Solupharm, Німеччина. Нова пробка від постачальника Datwyler – це бромбутиловий каучук фармацевтичного класу з покриттям Omniflex 3G. Нова пробка замінить поточну пробку. Пробка для розчинника виробництва Octapharma Stockholm, Швеція, залишається незмінною. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
28.	**ВІЛАТЕ 1000 МО**	Von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination	фактор згортання крові VIII та фактор Віллебранда	B02BD06	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 100 МО/мл; картонна коробка містить: 1 флакон з порошком для приготування розчину для ін'єкцій (1000 МО), 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1 % полісорбатом 80) по 10 мл, 1 комплект для внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 комплект для перенесення, 1 комплект для інфузій) в блістері, 2 просочені	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х.	Австрія	Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для розчину для ін'єкцій, візуальну інспекцію розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін`єкцій та розчинник): Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія Виробник, відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування	Австрія/ Німеччина/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ "Упаковка" та як наслідок - у текст маркування упаковок лікарського засобу. Внесення змін до зовнішньої упаковки, а саме впровадження більшої за розміром картонної коробки. Матеріал нової картонної коробки зі збільшеним розміром буде таким самим, як і той, що використовується наразі. Діюча редакція: МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ Упаковка Картонна коробка № 1: по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін'єкцій (500 МО) та інструкцією про застосування. Картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1 % полісорбатом 80) по 5 мл разом з комплектом для внутрішньовенного введення, 2	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17518/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					спиртом тампони			та маркування кінцевого продукту (порошку для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку та контроль якості розчинника: Октафарма АБ, Швеція		просочені спиртом тампони. Комплект для внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для перенесення, 1 комплект для інфузій. Картонна коробка № 1 та картонна коробка № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою. Картонна коробка № 1: по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін'єкцій (1000 МО) та інструкцією про застосування. Картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1 % полісорбатом 80) по 10 мл разом з комплектом для внутрішньовенного введення, 2 просочені спиртом тампони. Комплект для внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для перенесення, 1 комплект для інфузій. Картонна коробка № 1 та картонна коробка № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою. Пропонована редакція: МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ Упаковка Картонна коробка містить: 1 флакон з порошком для приготування розчину для ін'єкцій (500 МО), 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1 % полісорбатом 80) по 5 мл, 1 комплект для внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 комплект для перенесення, 1 комплект для інфузій) в блістері, 2 просочені спиртом тампони, інструкція для медичного застосування. 1000 МО Картонна коробка містить: 1 флакон з порошком для приготування розчину для ін'єкцій (1000 МО), 1 флакон з розчинником (вода для			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										ін'єкцій з 0,1 % полісорбатом 80) по 10 мл, 1 комплект для внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 комплект для перенесення, 1 комплект для інфузій) в блістері, 2 просочені спиртом тампони, інструкція для медичного застосування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
29.	**ВІЛАТЕ 500 МО**	Von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination	фактор згортання крові VIII та фактор Віллебранда	B02BD06	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 100 МО/мл; картонна коробка містить: 1 флакон з порошком для приготування розчину для ін'єкцій (500 МО), 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1 % полісорбатом 80) по 5 мл, 1 комплект для внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 комплект для перенесення, 1 комплект для інфузій) в блістері, 2 просочені спиртом тампони	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х.	Австрія	Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для розчину для ін'єкцій, візуальну інспекцію розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін`єкцій та розчинник): Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія  Виробник, відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування та маркування кінцевого продукту ( порошку для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина Виробник, відповідальний за in bulk виробництво,	Австрія/ Німеччина/ Швеція	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 розчинника від виробника Solupharm, Німеччина Затверджено: Термін придатності Розчинник зберігати протягом 4 років. Розчинник зберігати протягом 4 років при температурі від 2 до 8 ^{0}C, в захищеному від світла місці. Протягом цього періоду розчинник можна зберігати до 6 місяців при температурі до 25 ^{0}C, у цьому випадку термін придатності закінчується через 6 місяців. Протягом цього періоду розчинник можна зберігати до 6 місяців при температурі до 25^{0}C, у цьому випадку термін придатності закінчується через 6 місяців. Запропоновано: Термін придатності Розчинник зберігати протягом 4 років при температурі від +2^{0}C до +8^{0}C та у захищеному від світла місці. Розчинник можна зберігати 2 місяці при температурі від +2^{0}C до +25^{0}C. Якщо розчинник зберігався при кімнатній температурі протягом 48 місяців, термін придатності	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17518/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								первинну упаковку та контроль якості розчинника: Октафарма АБ, Швеція Виробництво розчинника: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина		розчинника закінчується через 2 місяці після початку зберігання при кімнатній температурі. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності» (а саме, збільшення терміну придатності розчинника від виробника Solupharm). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 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 серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) Введення додаткового виробника для розчинника Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу, а саме - заміна пробки для розчинника від виробника Solupharm, Німеччина. Нова пробка від постачальника Datwyler – це бромбутиловий каучук фармацевтичного класу з покриттям Omniflex 3G. Нова пробка замінить			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										поточну пробку. Пробка для розчинника виробництва Octapharma Stockholm, Швеція, залишається незмінною. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
30.	**ВІЛАТЕ 500 МО**	Von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination	фактор згортання крові VIII та фактор Вілле бранда	B02BD06	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 100 МО/мл; картонна коробка містить: 1 флакон з порошком для приготування розчину для ін'єкцій (500 МО), 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1 % полісорбатом 80) по 5 мл, 1 комплект для внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 комплект для перенесення, 1 комплект для інфузій) в блістері, 2 просочені спиртом тампони	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х.	Австрія	Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для розчину для ін'єкцій, візуальну інспекцію розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін`єкцій та розчинник): Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія;  Виробник, відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування та маркування кінцевого продукту ( порошку для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку та контроль якості розчинника:	Австрія/ Німеччина/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ "Упаковка" та як наслідок - у текст маркування упаковок лікарського засобу. Внесення змін до зовнішньої упаковки, а саме впровадження більшої за розміром картонної коробки. Матеріал нової картонної коробки зі збільшеним розміром буде таким самим, як і той, що використовується наразі. Діюча редакція: МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ Упаковка Картонна коробка № 1: по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін'єкцій (500 МО) та інструкцією про застосування. Картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1 % полісорбатом 80) по 5 мл разом з комплектом для внутрішньовенного введення, 2 просочені спиртом тампони. Комплект для внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для перенесення, 1 комплект для інфузій. Картонна коробка № 1 та картонна коробка № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою. Картонна коробка № 1: по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін'єкцій (1000 МО) та інструкцією про застосування.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17518/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Октафарма АБ, Швеція		Картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1 % полісорбатом 80) по 10 мл разом з комплектом для внутрішньовенного введення, 2 просочені спиртом тампони. Комплект для внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для перенесення, 1 комплект для інфузій. Картонна коробка № 1 та картонна коробка № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою. Пропонована редакція: МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ Упаковка Картонна коробка містить: 1 флакон з порошком для приготування розчину для ін'єкцій (500 МО), 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1 % полісорбатом 80) по 5 мл, 1 комплект для внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 комплект для перенесення, 1 комплект для інфузій) в блістері, 2 просочені спиртом тампони, інструкція для медичного застосування. 1000 МО Картонна коробка містить: 1 флакон з порошком для приготування розчину для ін'єкцій (1000 МО), 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1 % полісорбатом 80) по 10 мл, 1 комплект для внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 комплект для перенесення, 1 комплект для інфузій) в блістері, 2 просочені спиртом тампони, інструкція для медичного застосування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
31.	**ВІТАПРОСТ**	-	ліофілізований з водно	G04BX	супозиторії ректальні по 0,03 г; по 5 супозиторіїв у	ТОВ "ФЗ "СТАДА"	Україна	ТОВ "ФЗ "СТАДА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі	*без рецепта*		UA/14209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			го розчину екстракт передміхурової залози биків, отриманий шляхом екстракції, в перерахунку на пептиди		контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці					виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - вилучення контролю проміжної продукції під час виробництва рутинних серій препарату, зміна стосується виключно рутинного контролю серій в разі виготовлення валідаційних серій препарату, контроль проміжної продукції під час виробничого процесу препарату проводиться обов'язково.			
32.	**ВОЛЬТАРЕН®**	diclofenac	диклофенак натрію	M01AB05	супозиторії по 50 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.09.2018 р. Дата подання РОЗБ - 29.12.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.09.2029 р. Дата подання РОЗБ - 29.12.2029 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з	*за рецептом*		UA/9383/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										безпеки лікарських засобів у ЄС.			
33.	**ВОЛЬТАРЕН ®**	diclofenac	диклофенак натрію	M01AB05	супозиторії по 100 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 1 стрипу в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.09.2018 р. Дата подання РОЗБ - 29.12.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.09.2029 р. Дата подання РОЗБ - 29.12.2029 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	*за рецептом*		UA/9383/01/03
34.	**ВОЛЬТАРЕН ®**	diclofenac	диклофенак натрію	M01AB05	супозиторії по 25 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.09.2018 р. Дата подання РОЗБ - 29.12.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років.	*за рецептом*		UA/9383/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.09.2029 р. Дата подання РОЗБ - 29.12.2029 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
35.	**ВОРИКОЦИД**	voriconazole	воріконазол	J02AC03	порошок для розчину для інфузій по 200 мг; по 200 мг порошку у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА»	Україна	Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А., Греція; Вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ФАРМАТЕН СА, Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (VFEND 200 mg powder for solution for infusion). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20208/01/01
36.	**ГАЙНЕКС® ФОРТЕ**	combinations of imidazole derivatives	метронідазол, міконазолу нітрат	G01AF20	супозиторії вагінальні; по 7 супозиторіїв у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16292/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
37.	**ГЕМОПРОКТ**	-	бензокаїн, вісмуту субгалат, цинку оксид, ментол	C05AD03	супозиторії ректальні; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 11, 13, 14, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 4, 5, 6. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування виробника лікарського засобу з ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» та уточнення редакції адреси місця провадження діяльності згідно ліцензії на виробництво. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. На Титульну сторінку МКЯ ЛЗ внесено інформацію щодо адреси місця провадження діяльності виробника лікарського засобу відповідно до Реєстраційного посвідчення. Зміни внесено в інструкцію для медичного	*без рецепта*	*підлягає*	UA/12641/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» щодо зміни назви виробника та уточнення редакції адреси провадження діяльності. Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу.			
38.	**ГЕРЦЕПТИН ®**	trastuzumab	трастузумаб	L01FD01	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 440 мг; ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій у флаконі, разом з 20 мл розчинника (розчинник: бактеріостатична вода для ін'єкцій 20 мл, що містить 1,1% бензилового спирту та воду для ін'єкцій) у флаконі в картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (тільки стерильність та механічні включення): Дженентек Інк., США; Дженентек Інк., США; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Розчинник: Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасованої	США/ Німеччина/ Швейцарія	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 (інші зміни) Заявником ТОВ «Рош Україна», Україна оновлено план управління ризиками (далі – ПУР) до версії 24.0 з метою приведення документа у відповідність до актуальних даних з безпеки та регуляторних рішень. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки». Резюме ПУР версія 24.0 додається	*за рецептом*		UA/13007/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Зігфрід Гамельн ГмбХ, Німеччина					
39.	**ГЕРЦЕПТИН ®**	trastuzumab	трастузумаб	L01FD01	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг; ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	США/ Німеччина/ Швейцарія	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 (інші зміни) Заявником ТОВ «Рош Україна», Україна оновлено план управління ризиками (далі – ПУР) до версії 24.0 з метою приведення документа у відповідність до актуальних даних з безпеки та регуляторних рішень. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки». Резюме ПУР версія 24.0 додається	*за рецептом*		UA/13007/01/01
40.	**ГЛІЦЕРИНУ ТРИНІТРАТ РОЗЧИН 5% В ЕТАНОЛІ**	Glyceryl trinitrate	Гліцерину тринітрат	-	розчин (субстанція) у алюмінієвих або металевих банках для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ДІФАРМА ФРАНЧІС	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/16500/01/01
41.	**ДАЗАТИНІБ-ВІСТА**	dasatinib	дазатиніб	L01XE06	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 60 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності із	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості	Іспанія/ Чеська Республіка/ Болгарія	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	*за рецептом*		UA/17829/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					поліпропіленовою кришкою з системою захисту від відкриття дітьми; по 1 флакону в картонній коробці			(мікробіологічний): ITECT плюс, с.р.о., Чеська Республіка; ITECT плюс, с.р.о., Чеська Республіка; пакування: Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія		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» (додатки 1-8) у зв'язку з видаленням важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків, видалення відсутньої інформації, відповідно до проблем з безпеки референтного лікарського засобу, а також приведенням формулювання щодо важливого потенційного ризику, відповідно до референтного лікарського засобу. Резюме плану управління ризиками версія 2.1 додається.			
42.	**ДАЗАТИНІБ-ВІСТА**	dasatinib	дазатиніб	L01XE06	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 60 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності із поліпропіленовою кришкою з системою захисту від відкриття дітьми; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості (мікробіологічний): ITECT плюс, с.р.о., Чеська Республіка; пакування: Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія	Іспанія/ Чеська Республіка/ Болгарія	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 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» (додатки 1-8) у зв'язку з видаленням важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків, видалення відсутньої інформації, відповідно до проблем з безпеки референтного лікарського засобу, а також приведенням формулювання щодо	*за рецептом*		UA/17829/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										важливого потенційного ризику, відповідно до референтного лікарського засобу. Резюме плану управління ризиками версія 2.1 додається.			
43.	**ДАЗАТИНІБ-ВІСТА**	dasatinib	дазатиніб	L01XE06	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 70 мг, по 60 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності із поліпропіленовою кришкою з системою захисту від відкриття дітьми; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; пакування: Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія	Іспанія/ Чеська Республіка/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.1. Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація» ІІ «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з видаленням важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків, видалення відсутньої інформації, відповідно до проблем з безпеки референтного лікарського засобу, а також приведенням формулювання щодо важливого потенційного ризику, відповідно до референтного лікарського засобу. Резюме плану управління ризиками версія 2.1 додається.	*за рецептом*		UA/17829/01/03
44.	**ДАЗАТИНІБ-ВІСТА**	dasatinib	дазатиніб	L01XE06	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 140 мг; по 30 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності із поліпропіленовою кришкою з системою захисту	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка;	Іспанія/ Чеська Республіка/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.1.	*за рецептом*		UA/17829/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					від відкриття дітьми; по 1 флакону в картонній коробці			пакування: Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія		Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація» ІІ «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з видаленням важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків, видалення відсутньої інформації, відповідно до проблем з безпеки референтного лікарського засобу, а також приведенням формулювання щодо важливого потенційного ризику, відповідно до референтного лікарського засобу. Резюме плану управління ризиками версія 2.1 додається.			
45.	**ДЕЗЛОРАТАДИН**	desloratadine	дезлоратадин	R06AX27	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) -зміна найменування виробника лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», також на Титульну сторінку МКЯ ЛЗ внесено адресу місця провадження діяльності для виробника ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Затверджено: всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ	*без рецепта*		UA/10913/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										«КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22 всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП» Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок100 Запропоновано: всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22 всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100			
46.	**ДЕКСАМЕТАЗОНУ ФОСФАТ**	Dexamethasone	дексаметазону натрію фосфат	H02AB02	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 1000 л в доповнення до вже затверджених розмірів серії 120 л, 250 л.	*за рецептом*		UA/7715/01/01
47.	**ДЕНІГМА®**	memantine	мемантину гідрохлорид	N06DX01	розчин для орального застосування, 2 мг/мл, по 100 мл розчину у флаконі; по 1 флакону разом із мірною ложкою у картонній упаковці	ТОВ «КУСУМ»	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ «КУСУМ», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування та адреси заявника. Діюча редакція: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна Україна, 02092, м. Київ, Дніпровський район, вулиця Алма-	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/17456/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Атинська, будинок 58 Пропонована редакція: ТОВ "КУСУМ", Україна Україна, 02092, м. Київ, вулиця Алма-Атинська, будинок 58 Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна назви виробника з ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна на ТОВ "КУСУМ", Україна. Місцезнаходження виробничої дільниці не змінилось. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" у зв'язку зі зміною назви виробника та з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.			
48.	**ДЕРМАЗОЛ® ПЛЮС**	-	кетоконазол, цинку піритіон	D01AC	шампунь, по 50 мл або 100 мл у флаконі; кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 1 флакону в картонній упаковці	ТОВ «КУСУМ»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна	*без рецепта*		UA/7632/01/01
49.	**ДЕРМАЗОЛ® ПЛЮС**	-	кетоконазол, цинку піритіон	-	шампунь, in bulk: по 50 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 72 флакони в	ТОВ «КУСУМ»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної	-		UA/21143/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній коробці; in bulk: по 100 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 50 флаконів в картонній коробці					особи. Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна			
50.	**ДЕРМАЗОЛ® ПЛЮС**	-	кетоконазол, цинку піритіон	D01AC	шампунь по 50 мл або 100 мл у флаконі; кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 1 флакону в картонній упаковці;	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) видалення розміру серії 600 л для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Діюча редакція: Розмір серії:300л, 600 л, 1200 л - Пропонована редакція: Розмір серії:300л, 1200 л	*без рецепта*		UA/7632/01/01
51.	**ДЕРМАЗОЛ® ПЛЮС**	-	кетоконазол, цинку піритіон	-	шампунь, in bulk: по 50 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 72 флакони в картонній коробці; in bulk: по 100 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 50 флаконів в картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) видалення розміру серії 600 л для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Діюча редакція: Розмір серії:300л, 600 л, 1200 л - Пропонована редакція: Розмір серії:300л, 1200 л	-		UA/21143/01/01
52.	**ДІОВАН®**	valsartan	валсартан	C09CA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; виробництво за повним циклом:	Іспанія/ Італія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування упаковок лікарського засобу (для дозування 80 мг) первинної (п. 4) та вторинної (п. 16). Введення змін	*за рецептом*		UA/7169/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Новартіс Фарма С.п.А., Італія; контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія		протягом 6 місяців після затвердження.			
53.	**ДІОВАН®**	valsartan	валсартан	C09CA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Іспанія /Італія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування упаковок лікарського засобу , а також в текст маркування (для дозування 160 мг) вторинної упаковки (п. 16). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/7169/01/03
54.	**ДУОТРАВ®**	timolol, combinations	травопрост, тимолол (у вигляді тимололу малеату)	S01ED51	краплі очні; по 2,5 мл у флакони-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в проміжній упаковці, що вкладається в коробку з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Мануфактурінг НВ	Бельгія	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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження меж специфікації для будь-якої окремої невідомої домішки з 0,1% до 0,10% для АФІ травопросту, що постачається компанією Dr. Reddy's Laboratories Ltd. для приведення у відповідність до ICH Q3A (R2) «Impurities in New Drug Substances». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - внесення додаткової інформацію та редакційні зміни до частини заявника, а також до обмеженої частини ASMF.	*за рецептом*		UA/6292/01/01
55.	**ЕВКАБАЛ® СИРОП**	-	рідкий екстракт подорожника	R05CA10	сироп, 3 г/15 г в 100 г; по 100 мл у флаконі із скла; по 1 флакону в картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості (фізичний/хімічний), випуск серії:	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості	*без рецепта*		UA/5754/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			гостролистого (Extractum Plantaginis liquidum), рідкий екстракт чебрецю (тим'яну) (Extractum Thymi liquidum)					Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина; контроль якості (мікробіологічний): іфп Приватний інститут якості продукції ГмбХ, Німеччина; контроль якості (мікробіологічний): ІЕмКью Інститут мікробіологічного забезпечення якості ГмбХ, Німеччина		готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додавання дільниці відповідальної за контроль якості (мікробіологічний): IMQ Institut fuer Mikrobiologische Qualitaetssicherung GmbH (Benninghofer Weg 2, 40822 Mettmann, Germany) / ІЕмКью Інститут мікробіологічного забезпечення якості ГмбХ (Бенігхофер Вег 2, 40822 Метман, Німеччина). Додатково вноситься детальний опис функцій вже затвердженого виробника Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина, а саме як "виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості (фізичний/хімічний), випуск серії", самі функції залишаються без змін. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Додавання дільниці відповідальної за контроль якості (мікробіологічний): ifp Privates Institut fuer Produktqualitaet GmbH (Wagner-Regeny-Strasse 8, 12489 Berlin, Germany) / іфп Приватний інститут якості продукції ГмбХ (Вагнер-Регені-Штрассе 8, 12489 Берлін, Німеччина).			
56.	**ЕЛІКВІС**	apixaban	апіксабан	B01AF02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 10 блістерів у пачці з картону; по 20 таблеток у	Пфайзер Інк.	США	виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майєрс Сквібб Менюфекчуринг Компані Анлімітед Компані , США;	США/ Італія/ Німеччина/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого	*за рецептом*		UA/13699/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					блістері; по 3 або по 5 блістерів у пачці з картону; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону			пакування, контроль якості та випуск серії: Каталент Анагні С.р.л., Італія; пакування, контроль якості при випуску серії та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості при випуску серії та випуск серії: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; випуск серії: Сордз Лабораторіз Анлімітед Компані, Ірландія		обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Заявником ПФАЙЗЕР ІНК., США оновлено план управління ризиками (далі – ПУР) до версії 22.1 з метою вилучення Керівництва з призначення лікарського засобу із переліку додаткових заходів із мінімізації ризиків та подачі оновленого ПУР відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev. 2.0.1). Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки». Резюме ПУР версія 22.1 додається			
57.	**ЕЛІКВІС**	apixaban	апіксабан	B01AF02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	Пфайзер Інк.	США	виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майєрс Сквібб Менюфекчуринг Компані Анлімітед Компані, США; пакування, контроль якості та випуск серії: Каталент Анагні С.р.л., Італія; пакування, контроль якості при випуску серії та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, первинне та вторинне пакування,	США/ Італія/ Німеччина/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Заявником ПФАЙЗЕР ІНК., США оновлено план управління ризиками (далі – ПУР) до версії 22.1 з метою вилучення Керівництва з призначення лікарського засобу із переліку додаткових заходів із мінімізації ризиків та подачі оновленого ПУР відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance	*за рецептом*		UA/13699/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль якості при випуску серії та випуск серії: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; випуск серії: Сордз Лабораторіз Анлімітед Компані, Ірландія		practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev. 2.0.1). Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки». Резюме ПУР версія 22.1 додається			
58.	**ЕМЛОДИН®**	amlodipine	амлодипін	C08CA01	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакотерапевтична група. Код АТХ " (щодо формулювання групи, без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Norvasc SmPC HU). 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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/6382/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 в розділ "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" (усунення редакційних неточностей тексту). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" (вилучення інформації англійською мовою). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності ГЛЗ. Діюча редакція: Термін придатності. 5 років. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Термін придатності". Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - вилучення затвердженої сили дії 2,5 мг, у зв'язку з маркетинговим рішенням компанії. Залишаються сили дії 5 мг та 10 мг. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Склад", "Лікарська форма" (вилучення сили дії 2,5 мг).			
59.	**ЕМЛОДИН®**	amlodipine	амлодипін	C08CA01	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакотерапевтична група. Код АТХ " (щодо формулювання групи, без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Norvasc SmPC HU). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/6382/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 в розділ "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" (усунення редакційних неточностей тексту). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" (вилучення інформації англійською мовою). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності ГЛЗ. Діюча			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										редакція: Термін придатності. 5 років. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Термін придатності". Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - вилучення затвердженої сили дії 2,5 мг, у зв'язку з маркетинговим рішенням компанії. Залишаються сили дії 5 мг та 10 мг. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Склад", "Лікарська форма" (вилучення сили дії 2,5 мг).			
60.	**ЕПІГАБА**	gabapentin	габапентин	N03AX12	капсули тверді по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 або по 10 блістерів у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою та додано фразу «Для детальної інформації див. інструкцію для медичного застосування» у пункт 3. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/11671/01/01
61.	**ЕФМЕРИН**	ceftriaxone	цефтриаксон натрію	J01DD04	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком в коробці	ТОВ «АНАНТА МЕДІКЕАР УКРАЇНА»	Україна	Ананта Медікеар Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія. Запропоновано: ТОВ "АНАНТА МЕДІКЕАР УКРАЇНА", Україна. Зміни внесено в розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною заявника (власника реєстраційного посвідчення) та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу Введення змін протягом 3-х місяців	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16125/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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) - Уточнення адреси місцезнаходження уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду та зміна її контактних даних. Уточнення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та зміна його номера. Уточнення адреси місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
62.	**ЕФМЕРИН**	ceftriaxone	цефтриаксон натрію	J01DD04	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; 1 флакон з порошком в коробці	ТОВ «АНАНТА МЕДІКЕАР УКРАЇНА»	Україна	Ананта Медікеар Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія. Запропоновано: ТОВ "АНАНТА МЕДІКЕАР УКРАЇНА", Україна. Зміни внесено в розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною заявника (власника реєстраційного посвідчення) та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16125/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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) - Уточнення адреси місцезнаходження уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду та зміна її контактних даних. Уточнення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та зміна його номера. Уточнення адреси місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
63.	**ЗІННАТ®**	cefuroxime	цефуроксим	J01DC02	гранули для приготування 100 мл (125 мг/5 мл) суспензії, 1 флакон з гранулами разом з мірним ковпачком та мірною ложечкою в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) заміна дільниці виробництва для частини виробничого процесу готового лікарського засобу, відповідно,виробник Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль) додається; виробник Глаксо Оперейшнс ЮК	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/5509/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Лімітед вилучається. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) заміна дільниці виробництва для первинного пакування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - заміна дільниці виробництва вторинного пакування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - заміна дільниці виробництва для контролю якості і випуску серій готового лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з заміною виробничої дільниці та як наслідок до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										затвердження - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - зміна розміру серії для готового лікарського засобу. Новий пропонований розмір складає 632 кг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) пропонується вилучити випробування “Вміст води” (“Water content”), яке виконується для проміжного продукту під час виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - пропонується вилучити випробування “Кількісне визначення цефуроксиму в грануляті” (“Cefuroxime content of granule”), яке виконується для проміжного продукту під час виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу (інші зміни) пропонується внести зміни до критеріїв прийнятності для показника “Appearance” (“Опис”) специфікації на готовий лікарський засіб, що застосовується при випуску серії. Затверджені критерії прийнятності – “White to off-white free-flowing granules”; Пропоновані критерії прийнятності – “White to off-white granules”. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - пропонується внести зміни до критеріїв прийнятності для показника “Appearance” (“Опис”) специфікації на готовий лікарський засіб, що застосовується протягом терміну придатності для відновленої суспензії. Затверджені критерії прийнятності – “White to pale yellow suspension”; Пропоновані критерії прийнятності – “White to off-white suspension”. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) пропонується вилучити незначний показник “Uniformity of Mass of Delivered Doses from Multidose Containers” (“Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів”) специфікації на готовий лікарський засіб, що застосовується протягом терміну			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										придатності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - пропонується внести зміни до критеріїв прийнятності для показника “Uniformity of mass” (“Маса наповнення”) специфікації на готовий лікарський засіб, що застосовується на момент випуску лікарського засобу. Затверджений критерій прийнятності щодо відносного стандартного відхилення – “RSD not greater than 3.0%” замінюється на критерій щодо нижньої і верхньої межі маси вмісту гранул в одному флаконі готового лікарського засобу – “minimum – not less than 88.2 g; maximum – not more than 97.5 g”. Також пропонується замінити формулювання критерію щодо середнього значення маси вмісту одного флакону. Заміна полягає в переході від позначення меж у відсотках (98-102 %) до позначення в грамах (91,0 г-94,7 г). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) пропонується заміна випробування для ідентифікації діючої речовини цефуроксим (у формі цефуроксиму аксетилу) для готового лікарського засобу. Затверджений метод ідентифікації є окремим випробуванням і передбачає використання УФ-спектрофотометру, пропонований			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										метод ідентифікації застосовується одночасно із випробуванням для кількісного визначення діючої речовини і передбачає використання рідинного хроматографа із діодноматричним детектором. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - пропонується заміна випробування для кількісного визначення діючої речовини цефуроксим (у формі цефуроксиму аксетилу) для готового лікарського засобу. Затверджений метод кількісного визначення передбачає використання техніки високоефективної рідинної хроматографії (High-Performance Liquid Chromatography – HPLC). Пропонований метод базується на техніці ультра-ефективної (або надефективної) рідинної хроматографії (ultra High-Performance Liquid Chromatography – uHPLC). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) - пропонується вилучити випробування для кількісного визначення діючої речовини цефуроксим (у формі цефуроксиму аксетилу) методом УФ-спектрофотометрії для готового лікарського засобу зі збереженням альтернативного методу для даного показника, який базується на техніці			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										рідинної хроматографії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - пропонується заміна випробування для визначення супровідних домішок для готового лікарського засобу. Затверджений метод на супровідні домішки визначення передбачає використання техніки високоефективної рідинної хроматографії (High-Performance Liquid Chromatography – HPLC). Пропонований метод базується на техніці ультра-ефективної (або надефективної) рідинної хроматографії (ultra High-Performance Liquid Chromatography – uHPLC). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) пропонується доповнити показник специфікації готового лікарського засобу “Вміст води” альтернативним фармакопейним методом випробування згідно статті Ph. Eur. 2.5.32. Water: Micro Determination (Визначення води мікрометодом) до вже затвердженого фармакопейного методу випробування згідно статті Ph. Eur. 2.5.12. Water: Semi-Micro Determination. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - пропонується заміна випробування для визначення розчинення діючої реч			
64.	**ІКСДЖЕВА®**	denosumab	деносумаб	M05BX04	розчин для ін'єкцій, 70 мг/мл; по 1,7 мл (70 мг/мл) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед ЛЛС, США Вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	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) - Збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу - Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Діюча редакція: Термін придатності 3 роки Пропонована редакція: Оновлені МКЯ (0009). Термін придатності 4 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності» (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) (eCTD версія 0005). 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 (зміна у затвердженому протоколі стабільності) Внесення змін до затвердженого протоколу стабільності, а саме додавання нової точки (48 місяців) для ГЛЗ. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/15390/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування.			
65.	**ІЛАРІС**	canakinumab	канакінумаб	L04AC08	розчин для ін`єкцій, 150 мг/1 мл; по 1 мл у флаконі; по 1 флакону у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Контроль якості (Біоаналіз): Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості (за виключенням Біоаналізу), первинне пакування, вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; Випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія	Швейцарія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Заявником оновлено план управління ризиками (далі – ПУР) до версії 14.0 лікарського засобу з метою внесення змін, пов'язаних з додаванням нової форми випуску. 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». Резюме ПУР версія 14.0 додається.	*За рецептом*		UA/14525/02/01
66.	**ІНВАНЗ®**	ertapenem	ертапенем	J01DH03	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 скляний флакон у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	нерозфасована продукція, первинне пакування, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ФАРЕВА Мірабель, Франція; вторинне пакування (альтернативний виробник): Мерк Шарп і Доум Б.В.,	Франція / Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9179/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Нідерланди		фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) додавання виробничої дільниці Ей.Сі.ЕС. Добфар С.п.А 5: Альбано Сайт, Італія (ACS Dobfar S.p.A 5: Albano Site, Italy), як альтернативної виробничої дільниці, що відповідає за проведення хімічних випробувань діючої речовини ертапенему за такими показниками: паладій (palladium), родій (rhodium) та вміст натрію (sodium content). Пропоноується до реєстрації додатковий розділ 3.2.S.2.1. Виробник (и) на додачу до чинного розділу досьє 3.2.S.2.1. Виробник (и) для вже затвердженого виробника діючої речовини - Черокі Фармасьютікалс ЛЛС, США (Cherokee Pharmaceuticals LLC, USA). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) додавання виробничої дільниці Чжецзян Хісоар Чуаннан Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай (Zhejiang Hisoar Chuannan Pharmaceutical Co., Ltd, China), що відповідає за хімічний синтез, випуск, пакування та хімічне тестування стабільності проміжних продуктів MAP та SCE (бічний ланцюг ертапенему). Пропонується до реєстрації додатковий розділ 3.2.S.2.1. Виробник (и) на додачу до чинного розділу досьє 3.2.S.2.1. Виробник (и) для вже затвердженого			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробника діючої речовини - Черокі Фармасьютікалс ЛЛС, США (Cherokee Pharmaceuticals LLC, USA) додавання виробничої дільниці. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна у специфікації лікарського засобу щодо показника «Опис», оскільки лікарський засіб, виготовлений із діючої речовини від виробничої дільниці Хай Тек Фарм Ко., Лтд, Корея, показав незначні відмінності у кольорі. Затверджено: від білого до майже білого кольору тверда однорідна речовина кускоподібної форми. Запропоновано: від білого до жовтувато-білого кольору тверда однорідна речовина кускоподібної форми. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" підрозділ "Основні фізико-хімічні властивості". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін до альтернативного методу ВЕРХ, що використовується визначення для продуктів розкладу, кількісного визначення та ідентифікації, зокрема: гармонізована пробопідготовка стандартних та випробовувальних зразків; вилучення інформації щодо вимог вологості під час роботи зі стандартними зразками. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Фармакологічні властивості", а саме заміна граничних значень МІК на узгоджене посилання на вебсайт ЕМА щодо оцінки лікарських засобів, призначених для лікування бактеріальних інфекцій. Введення змін протягом 6 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)(введення нового виробника АФІ, коли не подається мастер-файл на АФІ та що вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє на АФІ) додавання виробничої дільниці Хай Тек Фарм Ко., Лтд, Корея (High Tech Pharm Co., Ltd, Korea), що розташована за адресою: 12 Чхомдансанеоп 6-ро, Десовон-мьон, Чхунджу-сі, Чхунчхонбук-до, 27466, Корея (12 Cheomdansaneop 6-ro, Daesowon-myeon, Chungju-si, Chungchengbuk-do, 27466, Korea) в якості альтернативної виробничої дільниці діючої речовини ертепенем натрію. Виробнича дільниця Хай Тек Фарм Ко., Лтд, Корея відповідатиме за виробництво, проведення хімічних та мікробіологічних випробувань, випуск, дослідження стабільності та пакування діючої речовини ертапенем натрію. Хай Тек Фарм Ко., Лтд, Корея реєструється як альтернативний виробник діючої речовини ертапенем натрію на			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										додачу до чинного затвердженого виробника діючої речовини - Черокі Фармасьютікалс ЛЛС, США (Cherokee Pharmaceuticals LLC, USA). Додавання альтернативного виробника діючої речовини передбачає пов'язані зміни до процесу виробництва діючої речовини (включаючи шлях синтезу, вихідні матеріали та проміжні продукти), внутрішньотехнологіний контроль, розмір партії, системи закриття контейнера, специфікацій діючої речвоини та методів випробувань. Зазначені зміни стосуються лише альтернативної виробничої дільниці АФІ, Хай Тек Фарм Ко., Лтд, Корея. Наступні зміни стосуються лише діючої речовини, отриманої від Хай Тек Фарм Ко., Лтд, Корея: - зміна процесу виробництва діючої речовини (включаючи синтетичний шлях, вихідні матеріали та проміжні продукти) та контролю в процесі; - зміна розміру серії виробництва діючої речовини; - зміна специфікацій (критерії прийнятності та методи) для вихідних матеріалів та проміжних продуктів; - зміна специфікацій (критерії прийнятності та методи) для готової діючої речовини; - зміна системи закупорювання контейнера для діючої речовини. Пропонується додати виробника Хай Тек Фарм Ко., Лтд, Корея до р. Склад МКЯ ЛЗ. Затверджено: Cherokee Pharmaceuticals LLC, USA Запропоновано: Черокі Фармасьютікалс ЛЛС, США Cherokee Pharmaceuticals LLC, USA Хай Тек Фарм Ко., Лтд, Корея High Tech Pharm Co., Ltd, Korea			
67.	**ІНДОКОЛЛІР® 0,1%**	Indometacin	індометацин	S01BC01	краплі очні, 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі крапельниці; по 1	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Виробник, відповідальний за повний цикл: Лабораторія Шовен,	Франція / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або	*за рецептом*		UA/3260/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					флакону-крапельниці у картонній коробці			Франція; Виробник, відповідальний за вторинне пакування та випуск серії: Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина		зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
68.	**ІНФАНРИКС ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ**	Diphtheria-pertussis-poliomyelitis-tetanus	дифтерійний анатоксин (D)[1]; правцевий анатоксин (T)[1]; *Bordetella pertussis* кашлюкові антигени: кашлюковий анатоксин (PT)[1]; нитчастий гемаглютинін (FHA)[1];	J07CA02	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (проведення контролю якості вакцини, випуск серій готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (формування вакцини, наповнення вакцини в шприці, маркування та пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (наповнення вакцини в шприці, маркування і пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини)	Франція / Бельгія	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 - Оновлення затвердженого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї (CEP) для донорської бичачої сироватки (Donor Bovine Serum, DBS), що використовується в процесі виробництва напівпродукту інактивованих вірусів поліомієліту (IPV), з R1-CEP 2000-171-REV 04 на CEP 2000-171- REV 05.	*за рецептом*		UA/13939/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			пертактин (PRN)[1]; інактивовані віруси поліомієліту: тип 1 (штам Mahoney)[2]; тип 2 (штам MEF-1)[2]; тип 3 (штам Saukett)[2]; *[1]адсорбований на алюмінію гідроксиді, гідратований [2] розмножені на культурах Vero*										
69.	**ІНФАНРИКС ІПВ ХІБ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ,**	Diphtheria-haemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-	дифтерійний анатоксин (D)[1]; правцевий анатоксин (T)[1];	J07CA06	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Випуск серій готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Формування, наповнення в шприці, маркування та	Бельгія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ;	*за рецептом*		UA/15832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ В	tetanus	*Bordetella pertussis* кашлюкові антигени: кашлюковий анатоксин (PT)[1]; нитчастий гемаглютинін (FHA)[1]; пертактин (PRN)[1]; інактивовані віруси поліомієліту: тип 1 (штам Mahoney)[2]; тип 2 (штам MEF-1)[2]; тип 3 (штам Saukett)[2]; полісахарид *Haemophilus influenzae* типу *b* (полірибози		одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці			пакування, проведення контролю якості DTPa-IPV компонент. Формування, наповнення та ліофілізація в флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості Hib компонент. Маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Наповнення в шприці, маркування та пакування, проведення контролю якості DTPa-IPV компонент.Наповнення та ліофілізація в флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості Hib компонент. Маркування та пакування готового продукту)		для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлення затвердженого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї (CEP) для донорської бичачої сироватки (Donor Bovine Serum, DBS), що використовується в процесі виробництва напівпродукту інактивованих вірусів поліомієліту (IPV), з R1-CEP 2000-171-REV 04 на CEP 2000-171- REV 05.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			лрибітол фосфат, PRP) кон'югований з правцевим анатоксином (ТТ) як носієм протеїну *[1] адсорбований на алюмінію гідроксиді, гідратований [2] розмножені на клітинах Vero*										
70.	**КАДСІЛА®**	Trastuzumab emtansine	трастузумаб емтансин	L01FD03	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. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Внесення інформації про імпортера в Україну до розділу 3.2.P.3.1 Виробник(и) в матеріали	*за рецептом*		UA/13770/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										реєстраційного досьє, а саме: «Roche Ukraine» LLC. Velyka Vasylkivska Street, 139, 5 floor 03150 Kyiv Ukraine.			
71.	**КАДСІЛА®**	Trastuzumab emtansine	трастузумаб емтансин	L01FD03	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 І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Внесення інформації про імпортера в Україну до розділу 3.2.P.3.1 Виробник(и) в матеріали реєстраційного досьє, а саме: «Roche Ukraine» LLC. Velyka Vasylkivska Street, 139, 5 floor 03150 Kyiv Ukraine.	*за рецептом*		UA/13770/01/01
72.	**КАМЕТОН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ**	-	хлорбутанолу гемігідрат, камфора рацемічна, ментол (левоментол), олія евкаліптова, гексетидин	R02AA20	спрей оромукозний, по 25 г у балоні забезпеченому клапаном-насосом, насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 балону у коробці з картону; по 40 г у флаконі з оральним розпилювальним пристроєм та захисним ковпачком; по 1 флакону у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1122 від 13.08.2026 - Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2013-148-Rev 02 для діючої речовини Хлорбутанолу гемігідрат від вже затвердженого виробника, який змінив назву з JSC	*без рецепта*		UA/2288/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										OLAINFARM (5, Rupnicu Street Latvia-LV-2114 Olaine), Latvia на OLPHA AS (Rupnicu Iela 5 Latvia-LV-2114 Olaine, Olaines Novads), Latvia, а також уточнення терміну переконтролю АФІ Хлорбутанолу гемігідрат - 5 років. Затверджено: CEP R1-CEP 2013-148-Rev 00. Запропоновано: CEP 2013-148-Rev 02. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
73.	**КІТРУДА®**	pembrolizumab	пембролізумаб	L01FF02	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл по 4 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону з препаратом в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості та тестування стабільності, первинне пакування: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; контроль якості та тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія; контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу, виключаючи тестування активності ELISA (активність та ідентифікація): Н.В. Органон, Нідерланди; контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу: МСД Біотек Б.В., Нідерланди; контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу, виключаючи	Ірландія / Нідерланди/ Німеччина/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - оновлення розділу 3.2.P.1. Опис і склад лікарського засобу, який був переглянутий у рамках гармонізації досьє для включення верхнього індексу із зазначенням того, що заповнені флакони покриваються шаром азоту для узгодження з розділом 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, з відповідними змінами в розділ «Склад» МКЯ ЛЗ. Також видаляються додаткові описи: хлоробутил або бромобутил, які є еластомерними пробками	*за рецептом*		UA/16209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								тестування активності ELISA (активність та ідентифікація): МСД Біотек Б.В., Нідерланди; тестування стабільності: тестування цілісності закриття контейнеру: Нувісан ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування та маркування, дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія або Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди					
74.	**КЛОФАН**	clotrimazole	клотримазол	-	крем 1 % in bulk: по 20 г у тубі; по 144 туби в картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника АФІ клотримазолу з Amoli Organics Private Limited, Індія на Amoli	-		UA/20818/03/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Organics (A Division of Umedica Laboratories Pvt. Ltd.), Індія), без зміни місця виробництва. Затверджено: Amoli Organics Private Limited, Індія Запропоновано: Amoli Organics (A Division of Umedica Laboratories Pvt. Ltd.), Індія			
75.	**КЛОФАН**	clotrimazole	клотримазол	D01AC01	крем 1 %; по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника АФІ клотримазолу з Amoli Organics Private Limited, Індія на Amoli Organics (A Division of Umedica Laboratories Pvt. Ltd.), Індія), без зміни місця виробництва. Затверджено: Amoli Organics Private Limited, Індія Запропоновано: Amoli Organics (A Division of Umedica Laboratories Pvt. Ltd.), Індія	*без рецепта*		UA/19381/01/01
76.	**КОНТРИВЕН**	aprotinin	апротинін	B02AB01	розчин для ін'єкцій, 10 000 КІО/мл; по 1 мл в ампулі; по 5	ТОВ «ФЗ «СТАДА»	Україна	ТОВ «ФЗ «СТАДА»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або	*за рецептом*		UA/10355/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону					вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Запропоновані зміни передбачають вилучення деталізації методики контролю субстанції «Апротинін» за показником «Мікробіологічна чистота».			
77.	**КОРВАЛТАБ ЕКСТРА**	-	гвайфенезин, доксиламіну гідроген сукцинат, етиловий ефір α-броміз о-валеріанової кислоти	N05CM	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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 CEP 2004-089 Rev 07 на АФІ Доксиламіну гідроген сукцинат від затвердженого виробника UNION QUIMICO FARMACEUTICA, S.A. (затверджено: R1-CEP-2004-089-Rev 06; запропоновано: CEP 2004-089 Rev 07)	*без рецепта*		UA/14729/01/01
78.	**КРАПЛІ БЕРЕШ ПЛЮС®**	-	моліб ден (у вигляді амонію моліб дату тетрагідрату	A12CX	краплі оральні по 30 мл або по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці; по 30 мл у флаконі з пробкою-	ЗАТ "Береш Фарма"	Угорщина	ЗАТ "Береш Фарма"	Угорщина	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)	*без рецепта*		UA/9101/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			); ванадій (у вигляді амонію монованадату); бор (у вигляді кислоти борної); кобальт (у вигляді кобальту (II) хлориду гексагідрату) ; мідь (у вигляді міді сульфату пентагідрату); залізо (у вигляді заліза (II) сульфату гептагідрату) ; магній		крапельницею; по 4 флакони в картонній коробці					або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці Dr. Paul Lohmann GmbH, Germany, яка відповідає за виробництво діючої речовини міді (у вигляді міді сульфату пентагідрату). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці Merck KGaA, Німеччина, яка відповідає за виробництво діючої речовини залізо (у вигляді заліза (II) сульфату гептагідрату). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці Merck KGaA, Німеччина, яка відповідає за виробництво діючої речовини марганцю (у вигляді марганцю сульфату моногідрату). 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			(у вигляді магнію сульфату гептагідрату); марганець (у вигляді марганцю сульфату моногідрату); нікель (у вигляді нікелю (II) сульфату гексагідрату); фтор (у вигляді натрію фториду); цинк (у вигляді цинку сульфату гептагі							випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду повторного випробування на основі результатів досліджень в реальному часі для АФІ мідь (у вигляді міді сульфату пентагідрату) виробника QUALITY CHEMICALS S.L., Spain з 2 до 5 років. 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 сертифікату відповідності ЄФ для АФІ фтор (у вигляді натрію фториду) від нового виробника QUALITY CHEMICALS S.L., Spain CEP № R0-CEP 2016-103-Rev 01. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			драту)							речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ для АФІ фтор (у вигляді натрію фториду) від вже затвердженого виробника QUALITY CHEMICALS S.L., Spain CEP № R1-CEP 2016-103-Rev 00 (затверджено CEP № R0-CEP 2016-103-Rev 01). Оновлення CEP пов'язано з процедурою поновлення CEP та подовженням періоду переконтролю АФІ до 5 років. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад тексту МКЯ на українську мову. 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) приведення меж прийнятності специфікації готового лікарського засобу до матеріалів виробника, за показниками якості «Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів. 20 крапель» та «Ідентифікація», з узгодженням тексту в методах контролю якості лікарського засобу. 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)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										введення нового виробника АФІ кобальту (у вигляді кобальту (II) хлориду гексагідрату) з наданням мастер-файла на АФІ, а саме: QUALITY CHEMICALS S.L., Spain (власник DMF , аналіз та випуск) і PURITY CHEMICALS S.L., Spain (виробництво), замість затвердженого виробника Merck KGaA, Німеччина. 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)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення нового виробника АФІ міді (у вигляді міді сульфату пентагідрату) QUALITY CHEMICALS S.L., Spain (власник DMF , аналіз випуск) і PURITY CHEMICALS S.L., Spain (виробництво) на заміну виробника Merck KGaA, Німеччина. Затверджений виробник - Jost Chemical Co., USA.			
79.	**КУПРЕНІЛ®**	penicillamine	пеніциламін	M01CC01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 100 таблеток у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво за повним циклом: ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) оновлення мастер-файлу на АФІ Пеніциламін виробника Laborchemie Apolda GmbH від версії 3.0 та версії додатку 3.1 до версії 4.2 відкритої частини і версії 4.0 закритої частини. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у	*за рецептом*		UA/8546/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										затверджених методах випробування) додавання альтернативного методу ATR до випробування Поліморфізм за допомогою ІЧ-методу при оновленні мастер-файлу на АФІ Пеніциламін до версії 4.2. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - подовження терміну повторного випробування (retest period) для АФІ Пеніциламін з 2 років до 36 місяців на основі результатів досліджень у реальному часі при оновлені мастер-файлу до версії 4.3. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) подання оновленого мастер-файла на АФІ Пеніциламін з версії 4.3. до версії 4.4. від вже затвердженого виробника Laborchemie Apolda GmbH, а також незначні редакційні зміни в досьє виробника ГЛЗ для підвищення ясності та точності викладу інформації.			
80.	**ЛЕВОКАРНІТИН**	levocarnitine	левокарнітин	-	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ЧЕНГДА ФАРМАСЬЮТІКАЛС КО., ЛТД.	Китай	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	-		UA/20612/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2019-293-Rev 02. Як наслідок зміни у назві та адресі виробника. Зміни у розділах «Специфікація» та «Методи контролю якості» у МКЯ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Зміна у методах випробування АФІ, а саме: виправлення технічної помилки в описі МКЯ за показником «Залишковий етанол» - зазначену наважку вихідної сировини для приготування основного випробуваного розчину змінено з 25 мг на коректне значення 250 мг відповідно CEP. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - Зміни у параметрах специфікації АФІ, а саме: вилучення показника «Бактеріальні ендотоксини». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни - Зміни у параметрах специфікації АФІ, а саме: вилучення показника «Мікробіологічна чистота».			
81.	**ЛОРАТАДИН**	loratadine	лоратадин	R06AX13	таблетки по 0,01 г; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 50 або 100 блістерів у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна ПрАТ «Технолог», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, зокрема внесення редакційних правок по тексту, а також на вторинній упаковці вилучено дублюючу інформацію, зазначену російською мовою. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження	*без рецепта – № 10, № 20; для стаціонарів – № 500, № 1000*		UA/4033/01/01
82.	**ЛОРАТАДИН**	loratadine	лоратадин	-	таблетки по 0,01 г; in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах пластмасових з кришкою з контролем першого розкриття	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна; ПрАТ «Технолог», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування форми in bulk, у зв'язку з вилученням тексту маркування російською мовою та внесення редакційних правок для форми in bulk. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження	-		UA/4058/01/01
83.	**МЕДІКАН ТГК 25 : КБД 25**	-	рідкий екстракт стандартизований з Коноплі квіток (Cannabis sativa	-	рідина (субстанція) у скляних флаконах по 30 мл для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю «ДІАЛІЗ МЕДИК»	Україна	Валкон Медікал А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - уточнення формулювання показника «Ідентифікація» в МКЯ, як: «Ідентифікація метод А (ВЕРХ) або метод В (ТШХ)» для уникнення неоднозначного трактування вимог	-		UA/20967/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			L.)										
84.	**МЕЛОКСИКАМ**	meloxicam	мелоксикам	M01AC06	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	ТОВ «БЕРКАНА +»	Україна	виробництво, пакування, проведення випробувань у рамках контролю якості: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна; сертифікація та випуск серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "БЕРКАНА+", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 841 від 19.06.2026 - Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси Заявника ТОВ "БЕРКАНА +". Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження заявника», відповідні зміни внесені у текст маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/14486/01/01
85.	**МЕТРОГІЛ®**	metronidazole	метронідазол	J01XD01	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконах, по 1 флакону, упакованому в целофановий пакет, у коробці з картону	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні оновлення методики контролю для випробовування Microbial Enumeration. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні оновлення методики контролю для випробовування тесту Residual Solvents (Ethylene Oxide, Ethylene Chlorohydrin, Methanol) у зв'язку з нормативними вимогами та покращанням контролю АФІ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного	*за рецептом*		UA/2871/05/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	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 (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні оновлення методики контролю для випробовування тесту Formic Acid. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні оновлення методики контролю для випробовування тесту Organic Impurities. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні оновлення методики контролю для випробовування тесту Assay.			
86.	**МОВЕКС® КОМФОРТ**	-	глюкозаміну сульфат, хондроїтину сульфат натрію	-	таблетки, вкриті оболонкою; in bulk: по 1000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	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 (інші зміни) Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: I «Огляд продукту(-ів)» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду» IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління	-		UA/9818/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										ризиками» VII «Додатки» у зв'язку зі зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається.			
87.	**МОВЕКС® КОМФОРТ**	-	глюкозаміну сульфат, хондроїтину сульфат натрію	M01AX	таблетки, вкриті оболонкою; по 30 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній упаковці; по 60 таблеток у пляшці; по 1 або по 2 пляшки в картонній упаковці; по 120 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній упаковці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	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 (інші зміни) Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: I «Огляд продукту(-ів)» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду» IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку зі зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається.	*без рецепта*		UA/9817/01/01
88.	**МОРФІН КАЛЦЕКС**	morphine	морфіну гідрохлорид	N02AA01	розчин для ін`єкцій 10 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина;	Словаччина/ Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини зміна назви діючої речовини з метою приведення її у відповідність	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/15322/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковці (піддоні); по 1, 2 або 20 контурних чарункових упаковок (піддонів) у пачці з картону			виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія		до оновленої відповідної монографії Європейської фармакопеї. МНН-morphine hydrochloride trihydrate / морфіну гідрохлориду тригідрат, затверджено: морфіну гідрохлориду запропоновано: морфіну гідрохлориду тригідрат, Діюча речовина залишається незмінною. Усі відповідні розділи досьє оновлено. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад"(діюча речовина) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до розділу "Особливості застосування" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо безпеки застосування допоміжної речовини. 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). Змінено затверджену процедуру випробувань для параметра «Кількісне визначення» готового продукту. До процедури включено використання стандартного зразка. Розрахунки переглянуто з урахуванням стандартний зразка. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - CEP вже затвердженого виробника Macfarlan Smith Limited було оновлено з R1-CEP 2001-438-Rev 07 до CEP 2001-438-Rev 08. Нова версія CEP була оновлена відповідно до вимог CEP 2.0. Адреса виробника залишилася незмінною, вона лише доповнена кодами SPOR. 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 специфікаціях, що пов’язана з приведення у відповідність до монографії Європейської фармакопеї. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до п. 6 тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу Зміни у складі (допоміжних речовин) готового препарату: допоміжна			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										речовина натрію хлорид/sodium chloride включена до складу як засіб для регулювання тонічності, щоб забезпечити ізотонічність розчину з сироваткою крові. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад"(внесена допоміжна речовина натрію хлорид) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу			
89.	**МОРФОЛІНІЄВА СІЛЬ ТІАЗОТНОЇ КИСЛОТИ**	Tiazotic acid	морфолінієва сіль тіазотної кислоти	-	кристалічний порошок (субстанція) У поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	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 (терміну переконтролю).Оновлені МКЯ (eCTD 0000). Затверджено: VII ТЕРМІН ПЕРЕКОНТРОЛЮ 12 місяців. Запропоновано: VII ТЕРМІН ПЕРЕКОНТРОЛЮ 24 місяців	-		UA/20974/01/01
90.	**МУКАЛТИН®**	-	алтеї трава;	-	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного	-		UA/10042/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (Б.І.б.2. (ґ) ІБ) приведення специфікації і методів контролю лікарської рослинної сировини АЛТЕЇ ТРАВА до монографії «АЛТЕЇ ТРАВА N», ДФУ, діюче видання. До монографії приводяться показники «Опис», «Ідентифікація», «Сторонні домішки». Вилучено показник «Мікроскопія», “Ситовий аналіз”. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення уточнення до примітки щодо контролю показників «Важкі метали», «Залишкові кількості пестицидів», «Радіоактивне забруднення», а саме вилучено інформацію про контроль вищезазначених показників виробником ЛРС/постачальником ЛРС. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (Б.І.б.2. (ґ) ІБ) приведенням специфікації і методів контролю субстанції ЕТАНОЛ (96%) до монографії ETHANOL (96% PER CENT), ЄФ, діюче видання. До монографії приводяться показники: «Опис», «Розчинність», «Ідентифікація», «Прозорість», «Кольоровість», «Кислотність або лужність», «Відносна густина», «Оптична густина», «Леткі домішки», «Сухий залишок», «Об'ємна частка етанолу», «Мікробіологічна чистота». Показник «Мікробіологічна чистота» приведено до вимог Загальних текстів з мікробіології в ЄФ, діюче видання. Вилучено показник «Важкі метали». Звіт щодо елементних домішок ETHANOL (96% PER CENT) надається. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (Б.І.б.2. (ґ) ІБ) приведенням специфікації і методів контролю вхідної сировини ВОДА ПИТНА до вимог монографії «WATER FOR PREPERATION OF EXTRACTS» (2249), ЄФ діюче видання за показниками: «pH», «Мікробіологічна чистота», додано			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										показники «Питома електропровідність» та «Нітрати». Змінено назву вхідної сировини з ВОДА ПИТНА на ВОДА ДЛЯ ПРИГОТУВАННЯ ЕКСТРАКТІВ (ВОДА ПИТНА). Вилучено показник «Хлор залишковий вільний».			
91.	**НАТРІЮ ХЛОРИД**	sodium chloride	натрію хлорид	B05XA03	розчин для інфузій, 9 мг/мл по 100 мл або 200 мл або 400 мл у пляшках скляних; по 100 мл або 200 мл або 250 мл або 400 мл або 500 мл у контейнерах полімерних (у вигляді флакона); 1000 мл або 3000 мл у контейнерах полімерних (у вигляді пакету)	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	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) - додавання розміру серій 8000 л для контейнерів полімерних (у вигляді флакону). 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) - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме зміни у фільтрації розчину. Вилучення поліпропіленового (PP) фільтроелемента з рейтингом фільтрації не більше 0,5 мкм та заміна поліефірсульфонового (PES) фільтроелемента з рейтингом фільтрації не більше 0,45 мкм на поліефірсульфоновий (PES) фільтроелемент з рейтингом фільтрації не більше 0,22 мкм. 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 у процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме зміна температури	*за рецептом*		UA/8331/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										охолодження розчину у первинному пакуванні контейнери полімерні (у вигляді флакона) після стерилізації. Затверджено: до (40-80)° С. Запропоновано: до 30° С. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - дана процедура не рекомендована до затвердження, оскільки заявлено коректну процедуру - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - зміна постачальника пакувальних матеріалів, а саме заміна постачальника скла з ТОВ «Малинівський склозавод» на ТОВ «СКЛЯННИЙ АЛЬЯНС», Україна. Затверджено: ПАТ «БІО МЕД СКЛО», Україна - ПрАТ «Костопільський завод скловиробів», Україна - ТОВ «Малинівський склозавод» Запропоновано: ПАТ «БІО МЕД СКЛО», Україна- ПрАТ «Костопільський завод скловиробів», Україна - ТОВ «СКЛЯННИЙ АЛЬЯНС», Україна. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										меж готового лікарського засобу (інші зміни) незначні зміни в специфікації та методах випробування готового лікарського засобу, за показником "Ідентифікація" (ДФУ, 2.3.1.). Ідентифікація. Натрій – пробопідготовка та умови проведення випробування не змінилися. Зміни до опису методики та критеріїв прийнятності із урахуванням підходів ДФУ для індивідуальних монографій. Ідентифікація. Хлориди – методика випробування приведена у відповідність ДФУ 2.3.1 - 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)) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення застарілого показника зі специфікації ГЛЗ "Важкі метали". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна у методі випробування готового лікарського засобу, за показником "Кількісне			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										визначення" (ДФУ, 2.2.20), а саме в пробопідготовці випробовуваного препарату, додано розрахункову формулу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - незначна зміна у специфікації та методі випробування готового лікарського засобу за показником "Механічні включення" (ДФУ, 2.9.20, ДФУ, 2.9.19, метод 1), без зміни критеріїв прийнятності. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна у методі випробування готового лікарського засобу, а саме зміни в показнику "Стерильність" (ДФУ, 2.6.1.). Уточнено кількість контейнерів, необхідну для проведення випробування, а також загальний об'єм проби. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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) - зміна у методі випробування готового лікарського засобу за показником "Бактеріальні ендотоксини". Актуалізовано посилання на ДФУ, 2.6.14, метод А. Пробопідготовка та умови проведення випробування не змінилися. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) зміна марки поліпропілену з Bormed RE870MO на Bormed RD804CF, для первинного пакування, виробництва Borealis Polymere GmbH, Німеччина. Затверджено: Поліпропілен для ЛЗ в контейнерах полімерних (у вигляді флакона) - «Globalene» STM 866 виробництва «LCY Chemical Corp. (Ta-She Plant)», Тайвань - Bormed RD870MO виробництва Borealis Polymere GmbH, Німеччина. Запропоновано: Поліпропілен для ЛЗ в контейнерах полімерних (у вигляді флакона) - «Globalene» STM 866 виробництва «LCY Chemical Corp. (Ta-She Plant)», Тайвань - Bormed RD804CF виробництва Borealis Polymere GmbH, Німеччина			
92.	**НІМІД®ФОРТЕ**	-	німесулід, тизанідину гідрохлорид	M01A	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10	ТОВ "КУСУМ"	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія; вторинне пакування,	Індія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/4240/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковок у картонній короці			випуск серії з продукції in bulk: ТОВ "КУСУМ", Україна; контроль якості: ТОВ «КУСУМ», Україна		Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», УКРАЇНА, що здійснюватиме вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, з метою оптимізації виробництва Введення змін протягом 12-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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці ТОВ «КУСУМ» за адресою 02149, Україна, м. Київ, проспект Миколи Бажана, 38, на якій здійснюється контроль якості. Введення змін протягом 12-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) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», УКРАЇНА за адресою 08039, Україна, Київська область, Бучанський район, Макарівська територіальна громада, село Северинівка, вул. Перемоги, будинок 2В, що здійснюватиме випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку зі зміною назви виробника та введення додаткової дільниці, як наслідок - затвердження тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - видалення розміру			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										серії 1500 000 таблеток. Затверджено: 500 000 таблеток; 1000 000 таблеток; 1500 000 таблеток. Запропоновано: 500 000 таблеток; 1000 000 таблеток.			
93.	**НІМІД®ФОРТЕ**	-	німесулід, тизанідину гідрохлорид	-	таблетки, in bulk № 10х2000: по 10 таблеток у блістері; по 2000 блістерів у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - видалення розміру серії 1500 000 таблеток. Затверджено: 500 000 таблеток; 1000 000 таблеток; 1500 000 таблеток. Запропоновано: 500 000 таблеток; 1000 000 таблеток.	-		UA/12052/01/01
94.	**НЬЮРОПЕНТИН®**	gabapentin	габапентин	N03AX12	капсули тверді по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 1, по 3 або по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	Індія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/14034/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна вторинне пакування, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ "КУСУМ", Україна контроль якості: ТОВ «КУСУМ», Україна		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 виробника, без зміни місця виробництва: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», УКРАЇНА за адресою 08039, Україна, Київська область, Бучанський район, Макарівська територіальна громада, село Северинівка, вул. Перемоги, будинок 2В, що здійснюватиме вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, з метою оптимізації виробництва. Введення змін протягом 12-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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці ТОВ «КУСУМ» за адресою 02149, Україна, м. Київ, проспект Миколи Бажана, 38, на якій здійснюється контроль якості. Введення змін протягом 12-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) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», УКРАЇНА за адресою 08039, Україна, Київська область, Бучанський район, Макарівська територіальна громада, село Северинівка, вул. Перемоги, будинок 2В, що здійснюватиме випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку зі зміною назви виробника та введенням додаткової дільниці, як наслідок - затвердження тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.			
95.	**НЬЮРОПЕНТИН®**	gabapentin	габапентин	-	капсули тверді по 300 мг, in bulk: № 10х180: по 10 капсул у блістері; по 180 блістерів у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування заявника (власника реєстраційного	-		UA/15768/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										посвідчення), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.			
96.	**ОКТРЕОТИД У АЦЕТАТ**	octreotide	октреотид	-	порошок (субстанція) у флаконах пластикових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Бі Сі еН Пептідайдз С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни до специфікації за показником «Вода» для субстанції Октреотиду ацетат, виробництва BCN Peptides S.A., з напівмікрометоду (2.5.12.) на мікрометод (2.5.32.), відповідно до документації виробника. Критерій прийнятності (Вода: не більше 10,0 %) залишається незмінним. 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) - Заміна методики визначення показника «Вода» для субстанції Октреотиду ацетат, виробництва BCN Peptides S.A., з напівмікрометоду (2.5.12.) на мікрометод (2.5.32.), відповідно до документації виробника.	-		UA/11148/01/01
97.	**ОЛФЕН®-АФ**	aceclofenac	ацеклофенак	M01AB16	таблетки з модифікованим вивільненням по 200 мг; по 10 таблеток у	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Корея Юнайтед Фарм., Інк.	Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються	*за рецептом*		UA/15514/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у картонній коробці					випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Введення імпортера для України до розділу 3.2.P.3.1 Виробник(и) в матеріали реєстраційного досьє, а саме: Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна" 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд. 1В, поверх 9, Україна.			
98.	**ОРАБЛОК 1:100,000**	Articaine, combinations	артикаїну гідрохлорид та адреналіну (епінефрину) у формі адреналіну тартрату	N01BB58	розчин для ін'єкцій; по 1,8 мл у картриджі; по 10 картриджів в блістері; по 5 блістерів в пачці з картону	Піеррел С.п.А.	Італія	Піеррел С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ, відповідального за випуск серій, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18234/01/01
99.	**ОРАБЛОК 1:200,000**	Articaine, combinations	артикаїну гідрохлорид та адреналіну (епінефрину) у формі	N01BB58	розчин для ін'єкцій по 1,8 мл у картриджі; по 10 картриджів в блістері; по 5 блістерів в пачці з картону	Піеррел С.п.А.	Італія	Піеррел С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18234/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			адреналіну тартрату							випуск серій) Зміна адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ, відповідального за випуск серій,без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
100.	**ОРНІДАЗОЛ-АСТРАФАРМ**	ornidazole	орнідазол	P01AB03	капсули по 500 мг; по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в коробці з картону	ТОВ «АСТРАФАРМ»	Україна	ТОВ «АСТРАФАРМ»	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 виробника АФІ Орнідазол, без зміни місця виробництва. Затверджено: Suyash Laboratories Limited, Індія. Запропоновано: Aarti Drugs Limited, Індія	*за рецептом*		UA/4987/01/01
101.	**ПЕГФІЛГРАСТИМ-ВІСТА**	pegfilgrastim	пегфілграстим	L03AA13	розчин для ін'єкцій, 6 мг/0,6 мл; по 0,6 мл (6 мг) у попередньо наповненому шприці; 1 попередньо наповнений шприц у блістері; по 1 блістеру в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	випуск серії: Юта Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: ЮСВ ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД, Індія; контроль серії:	Німеччина/ Індія/ Австрія	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	*за рецептом*		UA/19748/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								ВелаЛабз ГмбХ, Австрія; контроль серії: МПЛ Лабораторія мікробіологічних досліджень ГмбХ, Австрія		ризиками версія 1.1 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку із зміною специфікації з безпеки, відповідно до референтного лікарського засобу, а також із зміною формату плану управління ризиками на інтегрований, 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 1.1 додається.			
102.	**ПЕЛТА®**	pantoprazole	пантопразол	A02BC02	порошок для розчину для ін'єкцій, 40 мг, 1 флакон з порошком в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (вторинне пакування, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника Демо С.А. Фармасьютікал Індастрі, Греція)	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 CEP 2007-143-Rev 05 для діючої речовини Pantoprazole sodium sesquihydrate від вже затвердженого виробника, який	*за рецептом*		UA/19998/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										змінив назву з AUROBINDO PHARMA LIMITED, India на APITORIA PHARMA PRIVATE LIMITED, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2007-143-Rev 06 для діючої речовини Pantoprazole sodium sesquihydrate від вже затвердженого виробника APITORIA PHARMA PRIVATE LIMITED, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2007-143-Rev 04 для діючої речовини Pantoprazole			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										sodium sesquihydrate від вже затвердженого виробника AUROBINDO PHARMA LIMITED, India. Затверджено: R1-CEP 2007-143-Rev 03. Запропоновано: R1-CEP 2007-143-Rev 04			
103.	**ПЕЛТА®**	pantoprazole	пантопразол	-	порошок для розчину для ін'єкцій, 40 мг, in bulk: по 150 флаконів у транспортній коробці	АТ "Фармак"	Україна	Демо С.А. Фармасьютікал Індастрі	Греція	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 CEP 2007-143-Rev 05 для діючої речовини Pantoprazole sodium sesquihydrate від вже затвердженого виробника, який змінив назву з AUROBINDO PHARMA LIMITED, India на APITORIA PHARMA PRIVATE LIMITED, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності	-		UA/19997/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2007-143-Rev 06 для діючої речовини Pantoprazole sodium sesquihydrate від вже затвердженого виробника APITORIA PHARMA PRIVATE LIMITED, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2007-143-Rev 04 для діючої речовини Pantoprazole sodium sesquihydrate від вже затвердженого виробника AUROBINDO PHARMA LIMITED, India. Затверджено: R1-CEP 2007-143-Rev 03. Запропоновано: R1-CEP 2007-143-Rev 04			
104.	**ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ**	Diphtheria-haemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-	дифтерійний анатоксин[1]; правцевий анатоксин[1]; антигени *Bor*	J07CA06	порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з	Санофі Вінтроп Індастрі	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Вінтроп Індастрі, Франція;	Франція / Угорщина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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	*за рецептом*		UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMORPHILUS ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	tetanus	*detella pertussis*: кашлюковий анатоксин[1]; філаментний гемаглютинін[1]; інактивований поліовірус[5]: типу 1 (Mahoney); типу 2 (MEF-1); типу 3 (Saukett); *Haemophilus influenzae* типу *b* полісахарид; кон'югований з правцевим протеїном; [1] адсо		прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування). Маркуванням українською мовою або зі стікером українською мовою			повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Вінтроп Індастрі, Франція; випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина; вторинне пакування: Кюне + Нагель Кфт., Угорщина; виробництво готового нерозфасованого продукту (порошок Haemophilus muny b), заповнення та ліофілізація (флакони), контроль якості (мікробіологічні випробування розфасованого продукту): Санофі С.р.л., Італія		біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) Додавання альтернативної виробничої дільниці Санофі С.р.л., Італія за адресою Via Вальканелло 4, Ананні, 03012, Італія, що відповідальна за контроль якості (мікробіологічні випробування розфасованого продукту) для кон'югованої вакцини для профілактики інфекцій, спричинених Haemophilus influanzae типу b. Термін введення змін- липень 2027. Зміни II 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, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) Реєстрація альтернативної виробничої дільниці Санофі С.р.л., Італія за адресою Via Вальканелло 4, Ананні, 03012, Італія, що відповідальна за виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення та ліофілізації для кон'югованої вакцини для профілактики інфекцій, спричинених Haemophilus influanzae типу b, включаючи супутні зміни розміру серії та параметрів виробничого процесу для адаптації до умов нової виробничої дільниці та редакційні правки щодо виправлення технічної помилки в специфікації допоміжної речовини. Термін введення змін - липень 2027. Зміни II типу - Зміни з			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			рбований на гідратовано му алюмінію гідроксиді; [5] культивовані на клітинах *Vero*							якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - Додавання альтернативних компонентів первинної упаковки для системи закупорювання контейнера ліофілізованого Hib-компонента. Термін введення змін - липень 2027.			
105.	**ПЕРИТОЛ®**	cyproheptadine	ципрогептадину гідрохлорид	R06AX02	таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" щодо вилучення дублювання інформації англійською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень у розділ проєкту інструкції для медичного застосування "Побічні реакції", щодо повідомлення про побічні реакції, відповідно до рекомендації ДЕЦ, що розміщена на офіційному сайті та відповідає вимогам Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9035/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - Зменшення терміну придатності ГЛЗ. Діюча редакція: Термін придатності. 5 років. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділ "Термін придатності". 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 внесені до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення групи), "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції",			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Periactin®). Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень у розділи проєкту інструкції для медичного застосування "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Діти", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом та іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції", відповідно до оновленої інформації з безпеки референтного лікарського засобу PERIACTIN 4 mg tablets (Merck Sharp & Dohme) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
106.	**ПОЛІДЕКСА З ФЕНІЛЕФРИНОМ**	Dexamethasone, combinations	неоміцину сульфат, поліміксин В сульфат, дексаметазону натрію метасульфобензоат, фенілефрину гідрохлорид	R01AD53	спрей назальний, розчин; по 15 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Софартекс, Франція або РЕКОРДАТІ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІК. А. С., Туреччина	Франція / Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-291 - Rev 06 для діючої речовини	*за рецептом*		UA/2831/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Phenylephrine hydrochloride від нового виробника Divi's Laboratories Limited Unit II			
107.	**ПРЕГАБАЛІН ГЕНЕЙМ**	pregabalin	прегабалін	N02BF02	капсули тверді по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: Євролфінс Біофарма Продакт Тестінг Будапешт Кфт., Угорщина; контроль якості: Фармавалід Кфт., Угорщина; додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж Промоушн Феркауфсфердерунг енд Фербсервіс ГмбХ, Німеччина; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД,	Індія/ Угорщина/ Італія/ Польща /Велика Британія/ Іспанія/ Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Пропонована редакція: Агата Гейсевич / Agata Gesiewicz. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/19209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція					
108.	**ПРЕГАБАЛІН ГЕНЕЙМ**	pregabalin	прегабалін	N02BF02	капсули тверді по 150 мг, по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування (альтернативний виробник): Інтас	Індія/ Угорщина/ Італія/ Польща /Велика Британія/ Іспанія/ Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від	*за рецептом*		UA/19209/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Будапешт Кфт., Угорщина; контроль якості: Фармавалід Кфт., Угорщина; додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж Промоушн Феркауфсфердерунг енд Фербсервіс ГмбХ, Німеччина; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ		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: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Пропонована редакція: Агата Гейсевич / Agata Gesiewicz. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція					
109.	**ПРЕГАБАЛІН ГЕНЕЙМ**	pregabalin	прегабалін	N02BF02	капсули тверді по 300 мг, по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Будапешт Кфт., Угорщина; контроль якості: Фармавалід Кфт., Угорщина; додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз	Індія/ Угорщина/ Італія/ Польща /Велика Британія/ Іспанія/ Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Пропонована редакція: Агата Гейсевич / Agata Gesiewicz. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/19209/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Індастріал Сп. з о.о., Польща; додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж Промоушн Феркауфсфердерунг енд Фербсервіс ГмбХ, Німеччина; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
110.	**ПРІОРИКС-ТЕТРА КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ, КРАСНУХИ ТА ВІТРЯНОЇ ВІСПИ, ЖИВА АТЕНУЙОВАНА**	Measles, combinations with mumps, rubella and varicella, live attenuated	живий атенуйований вірус кору[1] (штам Schwarz); живий атенуйований вірус епідемічного паротиту[1] (штам RIT 4385, що походить від штаму Jeryl Lynn); живий атенуйований вірус краснухи[2] (штам Wistar RA 27/3); живий атенуйований вірус вітряної віспи[2]	J07BD54	ліофілізований порошок для ін'єкцій; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками або без голок) або у ампулах у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) в ампулі у вакуумній	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Випуск серії готового продукту, випуск серій розчинника в ампулах та шприцах); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Маркування та пакування розчинника в ампулах. Маркування та пакування розчинника в шприцах. Маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Формування, наповнення та ліофілізація вакцини. Маркування та пакування готового продукту. Контроль якості готового продукту. Маркування та пакування розчинника в шприцах та ампулах. Контроль якості розчинника в шприцах та ампулах); Фідіа Фармасьютічі С.п.А., Італія (Формування, наповнення, ліофілізація вакцини, виробництво розчинника в ампулах, маркування	Бельгія/ Франція / Бельгія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна найменування виробника, відповідального за виробництво та контроль якості розчинника (вода для ін'єкцій) в шприцах. Діюча редакція: МКЯ МІБП - Каталент Белджіум, Бельгія/ Catalent Belgium, Belgium (Виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника в шприцах). Пропонована редакція: МКЯ МІБП - Ново Нордікс Продакшн Белджіум С.А., Бельгія/Novo Nordisk Production Belgium S.A., Belgium (Виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника в шприцах)	*за рецептом*		UA/16549/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			(штам ОКА)[1] *отриманий шляхом розмноження в культурі клітин курячих ембріонів;*[2] *отриманий шляхом розмноження в диплоїдних клітинах людини (MRC-5)*		стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці			та пакування розчинника в ампулах, контроль якості розчинника в ампулах (за винятком тестів Розчинність та Ідентифікація натрію)) Делфарм Тур, Франція, Франція (Виробництво розчинника в ампулах, маркування та пакування розчинника в ампулах, контроль якості розчинника в ампулах) Ново Нордікс Продакшн Белджіум С.А., Бельгія (Виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника в шприцах) Аспен Нотр-Дам-Де-Бондвіль, Франція, Франція (Виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника в шприцах)					
111.	**ПРІОРИКС-ТЕТРА КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ, КРАСНУХИ ТА ВІТРЯНОЇ ВІСПИ,**	Measles, combinations with mumps, rubella and varicella, live attenuated	живий атенуйований вірус кору[1] (штам Schwarz); живий атенуйований вірус	J07BD54	ліофілізований порошок для ін'єкцій; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Випуск серії готового продукту, випуск серій розчинника в ампулах та шприцах); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Маркування та пакування розчинника в ампулах. Маркування	Бельгія /Франція/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміни в процесі виробництва АФІ, а саме припинення використання традиційної системи центрифугування з використанням обертального ковшового ротора ("Centrifugation by bucket") на етапі центрифугування моновалентного проміжного продукту вітряної віспи. В результаті цієї зміни виробничого процесу, виробництво	*за рецептом*		UA/16549/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	ЖИВА АТЕНУЙОВАНА		епідемічного паротиту[1] (штам RIT 4385, що походить від штаму Jeryl Lynn); живий атенуйований вірус краснухи[2] (штам Wistar RA 27/3); живий атенуйований вірус вітряної віспи[2] (штам OKA) [1] *отриманий шляхом розмноження в культурі клітин*		або без голок) або у ампулах у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) в ампулі у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці			та пакування розчинника в шприцах. Маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Формування, наповнення та ліофілізація вакцини. Маркування та пакування готового продукту. Контроль якості готового продукту. Маркування та пакування розчинника в шприцах та ампулах. Контроль якості розчинника в шприцах та ампулах); Фідіа Фармасьютічі С.п.А., Італія (Формування, наповнення, ліофілізація вакцини, виробництво розчинника в ампулах, маркування та пакування розчинника в ампулах, контроль якості розчинника в ампулах (за винятком тестів Розчинність та Ідентифікація натрію)); Делфарм Тур, Франція (Виробництво розчинника в ампулах, маркування та пакування розчинника в ампулах, контроль якості розчинника в		моновалентного проміжного продукту вітряної віспи в масштабі 36 МТ40 також припиняється. Внесення редакційної правки в розділ 3.2.S.2.2 Description of manufacturing Process and Process controls, а саме: вилучення діапазону (± 1.0) температури інкубації			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			курячих ембріонів; [2] *отриманий шляхом розмноження в диплоїдних клітинах людини (MRC-5)*					ампулах); Каталент Белджіум, Бельгія (Виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника в шприцах); Аспен Нотр-Дам-Де-Бондвіль, Франція (Виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника в шприцах)					
112.	**ПРОПОЛІС**	-	фенольний гідрофобний препарат прополісу (у перерахуванні на 50% вміст суми фенольних сполук)	D03AX	супозиторії по 0,1 г; по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" будинок 36	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та внесення незначних редакційних правок по тексту. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	*без рецепта*		UA/7793/01/01
113.	**ПРОПОЛІС**	-	фенольний гідрофобний препарат прополісу (у	-	супозиторії по 0,1 г; in bulk: № 1000 (по 5 супозиторіїв у блістері; по 200 блістерів у ящику)	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування форми in bulk, у зв'язку з вилученням тексту маркування російською мовою та внесення редакційних правок за п.п. 1, 2, 4,	-		UA/13748/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			перерахуванні на 50% вміст суми фенольних сполук)							11, 17 для форми in bulk. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
114.	**РЕННІ® БЕЗ ЦУКРУ**	-	кальцію карбонат та магнію карбонат важкий	A02AX	таблетки жувальні з м'ятним смаком; по 6 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 12 таблеток у блістері з перфорацією; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байєр Біттерфельд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміни аналітичної методики за показником «Нейтралізуюча ємність» (зміна опису методики, зміна температури проведення аналізу, зміна розрахункової формули). 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)) зміна методу AAS (атомно-абсорбційної спектрометрії) на метод Complexometric titration (титрування комплексометричним методом) за показником «Кількісне визначення магнію карбонату важкого». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміна методу AAS (атомно-абсорбційної спектрометрії) на	*без рецепта*	*підлягає*	UA/6025/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										метод Complexometric titration (титрування комплексометричним методом) за показником «Кількісне визначення кальцію карбонату». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) приведення методу визначення ідентифікації карбонатів до вимог загальної статті 2.3.1. Європейської фармакопеї. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зізміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) приведення методу визначення ідентифікації магнію до вимог загальної статті 2.3.1. Європейської фармакопеї (затверджено: метод ААС одночасно з кількісним визначенням; запропоновано: 2.3.1.Реакції ідентифікації на іони і функціональні групи ЕР). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) приведення методу визначення ідентифікації кальцію до вимог загальної статті 2.3.1. Європейської фармакопеї (затверджено: метод ААС			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										одночасно з кількісним визначенням; запропоновано: 2.3.1.Реакції ідентифікації на іони і функціональні групи ЕР). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) зміна методу випробування для допоміжної речовини Ароматизатор м'ятний. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі зміна кількості допоміжної речовини тальк на таблетку (затверджено: 35,5 мг; запропоновано: 32,5 мг). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - замінено допоміжну речовину сахарин натрію на допоміжну речовину сахарин з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні. Зміни вносяться до розділу "Склад" інструкції для медичного застосування лікарського засобу, заміна допоміжної речовини Сахарин натрію на Сахарин, та як наслідок зміни до тексту маркування упаковки лікарського засобу та розділу "Особливості застосування" інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - замінено допоміжну речовину сорбітол на допоміжну речовину ізомальт з тими самими функціональними характеристиками/. Зміни вносяться до розділу "Склад" інструкції для медичного застосування лікарського засобу, заміна допоміжної речовини Сорбітолу на Ізомальт, та як наслідок зміни до тексту маркування упаковки лікарського засобу та розділу "Особливості застосування" інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучено допоміжну речовину вода очищена зі складу допоміжних речовин ГЛЗ. Зміни вносяться до розділу "Склад" інструкції для медичного застосування лікарського засобу, видалення допоміжної речовини Вода очищена з поточної формули складу лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) вилучено допоміжну речовину олія мінеральна легка зі складу допоміжних речовин ГЛЗ. Зміни вносяться до розділу "Склад" інструкції для медичного застосування лікарського засобу,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										видалення допоміжної речовини Олія мінеральна з поточної формули складу лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучено допоміжну речовину крохмаль картопляний зі складу допоміжних речовин ГЛЗ. Зміни вносяться до розділу "Склад" інструкції для медичного застосування лікарського засобу, видалення допоміжної речовини Крохмаль картопляний з поточної формули складу лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучено допоміжну речовину крохмаль кукурудзяний прежелатинізований зі складу допоміжних речовин ГЛЗ. Зміни вносяться до розділу "Склад" інструкції для медичного застосування лікарського засобу, видалення допоміжної речовини Крохмаль кукурудзяний прежелатинізований з поточної формули складу лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - зміна товщини блістера (первинна упаковка ГЛЗ) через наявність пакувальної лінії на новому місці первинного пакування Байер Біттерфельд ГмбХ,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Німеччина. 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) вилучено випробування в процесі виробництва, а саме при IPCs параметр «Moisture content» (вміст вологи). 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) - вилучено випробування в процесі виробництва, а саме при IPCs параметр «Blending time» (час змішування). 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) - вилучено випробування в процесі виробництва, а саме при IPCs параметр «Uniformity of mass». Тест на однорідність маси таблеток визначається у специфікації при випуску серій. 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) - вилучено випробування в процесі			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробництва, а саме при IPCs параметр «Granule temperature» (температура гранул). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії (затверджено: 1204 kg або 1255 kg; запропоновано: 1700 kg (1293760 tablets)). 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) - додано зовнішню лабораторію Element, (адреса 9240 Santa Fe Springs Road, Santa Fe Springs,California 90670, United States of America), яка виконує тести на ідентифікацію карбонату кальцію, втрату при висиханні, магній та лужні метали, аналіз карбонату кальцію, залізо, хлориди та сульфати за Європейською фармакопеєю під відповідальністю Omya Inc., США. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу) зміна якісного складу у безпосередній упаковці АФІ, а саме: заміна паперових пакетів на поліпропіленові пакети з поліетиленовою вкладкою всередині			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(PE/PP). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - з специфікації АФІ на кальцію карбонат вилучено показник «Пропіленгліколь» (Propylene glycol). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - з специфікації АФІ на кальцію карбонат вилучено показник «Розмір часток» (Particle size). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) з специфікації АФІ на кальцію карбонат вилучено показник «Барій» (Barium). 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) з специфікації АФІ на кальцію карбонат вилучено показник «Миш'як» (Arsenic). 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 - заміна виробника, що відповідає за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії з Дельфарм Гайард, Франція/Delpharm Gaillard, France на Байєр Біттерфельд ГмбХ, Німеччина/BayerBitterfeld GmbH, Germany. Зміни вносяться до розділів "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності", та як наслідок до тексту маркування упаковки лікарського засобу. 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) - заміна виробничої дільниці на якій проводиться виробництво in bulk з Дельфарм Гайард, Франція/Delpharm Gaillard, France на Байєр Біттерфельд ГмбХ, Німеччина/BayerBitterfeld GmbH, Germany. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - заміна виробничої дільниці для первинного пакування з Дельфарм Гайард, Франція/Delpharm Gaillard, France на Байєр Біттерфельд ГмбХ, Німеччина/BayerBitterfeld GmbH, 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 (дільниця для вторинного пакування) - заміна виробничої дільниці для вторинного пакування з Дельфарм Гайард, Франція/Delpharm Gaillard, France на Байєр Біттерфельд ГмбХ, Німеччина/BayerBitterfeld GmbH, Germany. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучено виробничу дільницю OMYA SAS, France виробника АФІ кальцію карбонатр. Зміна класифікована як зміна ІБ оскільки 1 умова не виконується. Вилучений виробник АФІ кальцію карбонату буде замінено виробником Omya Inc., USA в межах їхньої юридичної особи. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу -			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни вносяться до п. 3 та п.17 тексту маркування вторинної упаковки та п. 6 первинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) - розширення затверджених допустимих меж для параметру «Average mass» при IPC (затверджено: 1.255 g ±5% (1.193 to 1.318 g/tablet); запропоновано: 1.314 g ±5% (1.248 to 1.380 g/tablet)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - розширення затверджених допустимих меж для показника «Середня маса таблеток» у специфікаціях при випуску та протягом терміну придатності (затверджено: 1,193 – 1,318 г/табл; запропоновано: 1,248 – 1,380 г/табл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний влив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу)- зміна виробничого процесу ГЛЗ (затверджено: вологе гранулювання; запропоновано: пряме пресування таблеток). 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)(введення нового виробника АФІ, коли не подається мастер-файл на АФІ та що вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє на АФІ) введено виробника АФІ кальцію карбонату Omya Inc., USA. Запропонований виробник належить до тієї ж фармацевтичної групи, що й затверджений виробник, проте, оскільки цей виробник розташований у США, і тому АФІ більше не підтримується посиланням на СЕР, подається досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
115.	**РОЗУВАСТАТИН ІС**	rosuvastatin	розувастатин кальцію	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15855/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										для медичного застосування у розділі: "Склад" (редакційні правки), "Фармакологічні властивості" , "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у тому числі підрозділи "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Спосіб застосування та дози" (у тому числі підрозділ "Діти"), "Передозування", "Побічні реакції", відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Крестор). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
116.	**РОЗУВАСТАТИН ІС**	rosuvastatin	розувастатин кальцію	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділі: "Склад" (редакційні правки), "Фармакологічні властивості" , "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у тому числі підрозділи "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Спосіб застосування та дози" (у тому числі підрозділ "Діти"), "Передозування",	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15855/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										"Побічні реакції", відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Крестор). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
117.	**РОЗУВАСТАТИН ІС**	rosuvastatin	розувастатин кальцію	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи: "Склад" (редакційні правки), "Фармакологічні властивості" , "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у тому числі підрозділи "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Спосіб застосування та дози" (у тому числі підрозділ "Діти"), "Передозування", "Побічні реакції", відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Крестор). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15855/01/03
118.	**РОЗУВАСТАТИН ІС**	rosuvastatin	розувастатин кальцію	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15855/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи: "Склад" (редакційні правки), "Фармакологічні властивості" , "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у тому числі підрозділи "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Спосіб застосування та дози" (у тому числі підрозділ "Діти"), "Передозування", "Побічні реакції", відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Крестор). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
119.	**СІНАРТА®**	Glucosamine	глюкозаміну сульфат	M01AX05	порошок для орального розчину, 1,5 г/3,95 г по 3,95 г в саше; по 10 або 30 саше у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни). Приведення АФІ Глюкозаміну сульфат натрієва сіль до вимог монографії Європейської фармакопеї діючого видання. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення версії DMF на АФІ Глюкозаміну сульфат натрієва сіль виробника BIOIBERICA, S.A.U., Іспанія з DMFAGL020-05 April 2019 до DMFAGL020-07 September 2023	*за рецептом*		UA/14774/01/01
120.	**СМЕКТА® АПЕЛЬСИН-ВАНІЛЬ**	diosmectite	діосмектит (смектит	A07BC05	порошок для оральної суспензії по 3 г; по 3,76 г порошку	МАЙОЛІ ФАРМА ФРАНС	Франція	МАЙОЛІ ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси	*без рецепта*	*підлягає*	UA/7660/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			діоктаедричний)		у пакетику; по 10, 12 або 30 пакетиків у картонній коробці					заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви і адреси заявника, оскільки це пов'язано з маркетинговою політикою компанії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, а саме: додано розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва: 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 місяців після затвердження 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).			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміна назви виробника діючої речовини, без змін місця виробництва: Затверджено: БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ - BEAUFOUR IPSEN INDUSTRIE. Запропоновано: МАЙОЛІ ІНДУСТРІ - MAYOLY INDUSTRIE. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 8, 13, 15, 16, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 3, 4, 6. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
121.	**СМЕКТА® АПЕЛЬСИН-ВАНІЛЬ**	diosmectite	діосмектит (смектит діоктаедричний)	A07BC05	порошок для оральної суспензії по 3 г; по 3,76 г порошку у пакетику; по 10, 12 або 30 пакетиків у картонній коробці	МАЙОЛІ ФАРМА ФРАНС	Франція	МАЙОЛІ ІНДУСТРІ	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 здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сільвія Сісмондо / Sylvie Cismondo. Пропонована редакція: Ніколас Феррарі / Nicolas Ferrari. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної	*без рецепта*		UA/7660/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Шапка Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Прасоленко Юлія Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
122.	**СТРЕПТОЦИД**	sulfanilamide	сульфаніламід	D06BA05	порошок нашкірний; по 2 г порошку або 5 г порошку у саше, по 20 саше у картонній коробці; по 15 г порошку у флаконі полімерному, по 1 флакону полімерному у картонній коробці	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	повний цикл виробництва (для упаковок: по 2 г порошку або 5 г порошку у саше, по 20 саше у картонній коробці; по 15 г порошку у флаконі полімерному, по 1 флакону полімерному у картонній коробці): ТОВ «Исток-Плюс», Україна вторинне пакування та випуск серії (для упаковки по 15 г порошку у флаконі полімерному, по 1 флакону полімерному у картонній коробці): ТОВ «Исток-Плюс», Україна	Україна	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) - Не включаючи контроль/випробування серії - Додавання дільниці для полімерного флакону ТОВ «Исток-Плюс», Україна (адреса місця провадження діяльності: Україна, 31200, Хмельницька область, Волочиський район, м. Волочиськ, вул. Копачівська, буд. 1/5) як додаткової дільниці, що відповідає за випуск серії для упаковки по 15 г порошку у флаконі полімерному, по 1 флакону полімерному у картонній коробці. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреси місця провадження його діяльності" (внесення додаткової дільниці, адреси місця провадження діяльності для упаковки по 15 г) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з	*без рецепта*	*підлягає*	UA/17680/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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) - Додавання дільниці для полімерного флакона ТОВ «Исток-Плюс», Україна (адреса місця провадження діяльності: Україна, 31200, Хмельницька область, Волочиський район, м. Волочиськ, вул. Копачівська, буд. 1/5) як додаткової дільниці вторинного пакування для упаковки по 15 г порошку у флаконі полімерному, по 1 флакону полімерному у картонній коробці. Затверджено: ТОВ «Исток-Плюс» Україна, 69032, м. Запоріжжя, вул. Макаренка, 4 Запропоновано: Повний цикл виробництва(для упаковок: по 2 г порошку або 5 г порошку у саше; по 20 саше у картонній коробці; по 15 г порошку у флаконі полімерному; по 1 флакону полімерному у картонній коробці): ТОВ «Исток-Плюс» Україна, 69032, м. Запоріжжя, вул. Макаренка, буд. 4 Вторинне пакування та випуск серії(для упаковки: по 15 г порошку у флаконі полімерному; по 1 флакону полімерному у картонній коробці): ТОВ «Исток-Плюс» Україна, 31200, Хмельницька область, Волочиський район, м. Волочиськ, вул. Копачівська, буд. 1/5 Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
123.	**ТАФФА® ІНТЕНСИВ**	ibuprofen, combinations	ібупрофен, парацетамол	M01AE51	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/500 мг; по 10 таблеток у	АТ "Фармак"	Україна	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Приведення	*без рецепта*		UA/20367/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці					специфікації та методів контролю якості ГЛЗ до оригінальних вимог виробника. Крім того, відбулись зміни в примірниках до МКЯ ЛЗ за розділом «Упаковка»			
124.	**ТЕВТОНА**	Citicoline	цитиколін	N06BX06	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл, по 4 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у коробці з картону	ФЛ ДИСТРИБ'ЮШН с.р.о.	Словацька Республіка	Виробництво, випробування контролю якості (фізичні/хімічні), первинне пакування, випуск серії: К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія; Випробування контролю якості (мікробіологічні, біологічні), вторинне пакування: К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0000). Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0000). Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0000). 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: Краснощокова Юлія Вікторівна. Пропонована редакція: Торгун Олександр. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної соби заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Чаленко Олександра Ігорівна. Введення контактних даних	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20136/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
125.	**ТЕВТОНА**	citicoline	цитиколін	N06BX06	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл, по 4 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у коробці з картону	ФЛ ДИСТРИБ'ЮШН с.р.о.	Словацька Республіка	Виробництво, випробування контролю якості (фізичні/хімічні), первинне пакування, випуск серії: К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія; Випробування контролю якості (мікробіологічні, біологічні), вторинне пакування: К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0000). Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0000). Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0000). 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: Краснощокова Юлія Вікторівна. Пропонована редакція: Торгун Олександр. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної соби заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція:	*за рецептом*		UA/20136/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Чаленко Олександра Ігорівна. Введення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
126.	**ТЕНІКАМ**	tenoxicam	тенокикам	M01AC02	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг у флаконі, по 1 флакону з ліофілізатом та 1 ампулі з 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в картонній пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "СІСТЕМ ФАРМ"	Україна	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію з етикетки та нанесено на ампулу, а також вилучено інформацію щодо логотипу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/20048/01/01
127.	**ТЕНОЛІОФ**	tenoxicam	тенокикам	M01AC02	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 20 мг; по 1 флакону з ліофілізатом та 1 ампулі з 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в контурній чарунковій упаковці; по 3 контурних чарункових упаковки в картонній пачці	ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия	Грузія	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія (виробництво та первинне пакування лікарського засобу (ліофілізат); вторинне пакування та контроль мікробіологічних і біологічних показників лікарського засобу; виробництво та первинне пакування розчинника, контроль фізико-хімічних показників лікарського засобу та випуск серії)	Румунія	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 розчинника (вода для ін'єкцій) 300 л bulk solution (139535 ампул) в доповнення до вже затвердженого розміру 100 л bulk solution (46511)	*за рецептом*		UA/19388/01/01
128.	**ТЕНОЛІОФ**	tenoxicam	тенокикам	M01AC02	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 20 мг; по 1 флакону з ліофілізатом та 1 ампулі з 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в	ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия	Грузія	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія (виробництво та первинне пакування лікарського засобу (ліофілізат); вторинне пакування	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення	*за рецептом*		UA/19388/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					контурній чарунковій упаковці; по 3 контурних чарункових упаковки в картонній пачці			та контроль мікробіологічних і біологічних показників лікарського засобу; виробництво та первинне пакування розчинника, контроль фізико-хімічних показників лікарського засобу та випуск серії)		розміру серії ліофілізату для розчину для ін'єкцій Затверджено: 10 л bulk solution (10.332 кг); Запропоновано: 74 л bulk solution (76.4568 кг) (70476 флаконів)			
129.	**ТЕНОЛІОФ**	tenoxicam	тенокикам	M01AC02	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 20 мг; по 1 флакону з ліофілізатом та 1 ампулі з 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в контурній чарунковій упаковці; по 3 контурних чарункових упаковки в картонній пачці	ЕлЕлСі Ромфарм Компані С.Р.Л. Джорджия	Грузія	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія (виробництво та первинне пакування лікарського засобу (ліофілізат); вторинне пакування та контроль мікробіологічних і біологічних показників лікарського засобу; виробництво та первинне пакування розчинника, контроль фізико-хімічних показників лікарського засобу та випуск серії)	Румунія	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 розчинника (вода для ін'єкцій), який входить до комплектування ГЛЗ. Діюча редакція: МКЯ ЛЗ ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 3 роки. 3.2.P.8.1 Stability summary and conclusion (Solvent for injection) Proposed shelf-life: 36 months. Пропонована редакція: МКЯ ЛЗ ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ Ліофілізат – 3 роки. Розчинник (вода для ін’єкцій) – 5 років. 3.2.P.8.1 Stability summary and conclusion (Solvent for injection) Proposed shelf-life: 60 months. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19388/01/01
130.	**ТЕНОЛІОФ**	tenoxicam	тенокикам	M01AC02	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 20 мг; по 1 флакону з ліофілізатом та 1 ампулі з 2 мл розчинника (вода	ЕлЕлСі Ромфарм Компані С.Р.Л. Джорджия	Грузія	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія (виробництво та первинне пакування лікарського засобу (ліофілізат);	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката	*за рецептом*		UA/19388/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					для ін'єкцій) в контурній чарунковій упаковці; по 3 контурних чарункових упаковки в картонній пачці			вторинне пакування та контроль мікробіологічних і біологічних показників лікарського засобу; виробництво та первинне пакування розчинника, контроль фізико-хімічних показників лікарського засобу та випуск серії)		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) заміна затвердженого сертифіката відповідності ЄФ "CEP 2011-331 - Rev 02" для АФІ Теноксикаму від затвердженого виробника ZHEJIANG HENGKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD. на новий сертифікат відповідності ЄФ "CEP 1998-057 - Rev 06" для АФІ Теноксикаму від нового виробника EDMOND PHARMA S.R.L., Italy (ЕДМОНД ФАРМА С.Р.Л., Італія)			
131.	**ТЕНОЛІОФ**	tenoxicam	теноксикам	M01AC02	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 20 мг; по 1 флакону з ліофілізатом та 1 ампулі з 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в контурній чарунковій упаковці; по 3 контурних чарункових упаковки в картонній пачці	ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия	Грузія	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія (виробництво та первинне пакування лікарського засобу (ліофілізат); вторинне пакування та контроль мікробіологічних і біологічних показників лікарського засобу; виробництво та первинне пакування розчинника, контроль фізико-хімічних показників лікарського засобу та випуск серії)	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) приведення специфікації розчинника (вода для ін'єкцій), який входить до комплектації ГЛЗ відповідно до чинних вимог ЄФ	*за рецептом*		UA/19388/01/01
132.	**ТЕЦЕНТРИК®**	atezolizumab	атезолізумаб	L01FF05	концентрат для розчину для інфузій по 1200 мг/20 мл по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15872/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній коробці			Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		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 розділу "Особливості застосування" щодо синдрому перехресту міокардиту, міозиту та міастенії гравіс. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. В межах зміни надано оновлений ПУР, версія 5.1. Резюме ПУР версія 5.1 додається			
133.	**ТІОПЕНТАЛ**	thiopental	тіопентал натрію	N01AF03	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г флакони з ліофілізатом	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	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 (інші зміни) оновлення критерія прийнятності для показника "Мікробіологічна чистота" для розчину нестерильного (перед стерилізуючою фільтрацією) та вилучення показника «Ідентифікація» на стадії «Субстанція одиниці упаковки» у розділі 3.2.P.3.4 Контроль критичних етапів і проміжної продукції . Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення показників МКЯ «Ідентифікація. А» (ІЧспектрофотометрія) та «Кількісне визначення. В» (кількісне визначення тіопенталу) з відповідними змінами в розділ 3.2.P.3.4 Контроль критичних етапів і проміжної продукції. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення ДМФ затвердженого виробника АФІ Тіопенталу натрію та	*за рецептом*		UA/3916/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										натрію карбонат стерильний виробництва «Biofer S.p.A.», Італія. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення ДМФ затвердженого виробника АФІ Тіопенталу натрію та натрію карбонат стерильний виробництва «Northern synthesis», Латвія.			
134.	**ТІОПЕНТАЛ**	thiopental	тіопентал	N01AF03	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г флакони з ліофілізатом	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	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 (інші зміни) оновлення критерія прийнятності для показника "Мікробіологічна чистота" для розчину нестерильного (перед стерилізуючою фільтрацією) та вилучення показника «Ідентифікація» на стадії «Субстанція одиниці упаковки» у розділі 3.2.P.3.4 Контроль критичних етапів і проміжної продукції . Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення показників МКЯ «Ідентифікація. А» (ІЧспектрофотометрія) та «Кількісне визначення. В» (кількісне визначення тіопенталу) з відповідними змінами в розділ 3.2.P.3.4 Контроль критичних етапів і проміжної продукції. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення ДМФ затвердженого виробника АФІ Тіопенталу натрію та натрію карбонат стерильний виробництва «Biofer S.p.A.», Італія. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення ДМФ затвердженого виробника АФІ Тіопенталу натрію та натрію	*за рецептом*		UA/3916/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										карбонат стерильний виробництва «Northern synthesis», Латвія.			
135.	**ТОБІФЛАМІН**	Dexamethasone and antiinfectives	тобраміцин, дексаметазон	-	краплі очні, суспензія in bulk: по 5 мл у флаконі поліетиленовому з крапельницею та контролем першого розкриття, по 100 флаконів у картонній коробці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	РАФАРМ С.А.	Греція	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 № CEP 1996-019-Rev 09 для АФІ Дексаметазон від вже затвердженого виробника "EUROAPI FRANCE", Франція (затверджено: R1-CEP 1996-019-Rev 08; запропоновано: CEP 1996-019-Rev 09)	-		UA/17664/01/01
136.	**ТОБІФЛАМІН**	dexamethasone and antiinfectives	тобраміцин, дексаметазон	S01CA01	краплі очні, суспензія, по 5 мл у флаконі поліетиленовому з крапельницею та контролем першого розкриття, по 1 флакону в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" (виробництво з продукції in bulk «Рафарм С.А.», Греція)	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	*за рецептом*		UA/17663/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідності Європейській фармакопеї № CEP 1996-019-Rev 09 для АФІ Дексаметазон від вже затвердженого виробника "EUROAPI FRANCE", Франція (затверджено: R1-CEP 1996-019-Rev 08; запропоновано: CEP 1996-019-Rev 09)			
137.	**ТОНГІНАЛ®**	-	Camphora D2, Tabacum D6, Veratrum album D6, Glonoinum D12, Acidum hydrocyanicum D12	Комплексний гомеопатичний препарат	краплі оральні по 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1 флакону у картонній упаковці	ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА»	Україна	Ріхард Біттнер ГмбХ	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 назви та зміни у адресі виробника діючої речовини Acidum hydrocyanicum D12, Richard Bittner AG, Ossiacherstrasse 7, 9560 Feldkirchen, Austria на Richard Bittner GmbH, Ossiacherstrasse 7, 9560 Feldkirchen in Kaernten, Austria. Місцезнаходження виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. 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	*без рецепта*	*підлягає*	UA/5009/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви та зміни у адресі виробника діючої речовини Camphora D2, Richard Bittner AG, Ossiacherstrasse 7, 9560 Feldkirchen, Austria на Richard Bittner GmbH, Ossiacherstrasse 7, 9560 Feldkirchen in Kaernten, Austria. Місцезнаходження виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви та зміни у адресі виробника діючої речовини Glonoinum D12, Richard Bittner AG, Ossiacherstrasse 7, 9560 Feldkirchen, Austria на Richard Bittner GmbH, Ossiacherstrasse 7, 9560 Feldkirchen in Kaernten, Austria. Місцезнаходження виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви та зміни у адресі виробника діючої речовини Tabacum D6, Richard Bittner AG, Ossiacherstrasse 7, 9560 Feldkirchen, Austria на Richard Bittner GmbH, Ossiacherstrasse 7, 9560 Feldkirchen in Kaernten, Austria. Місцезнаходження виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви та зміни у адресі виробника діючої речовини Veratrum album D6, Richard Bittner AG, Ossiacherstrasse 7, 9560 Feldkirchen, Austria на Richard Bittner GmbH, Ossiacherstrasse 7, 9560 Feldkirchen in Kaernten, Austria. Місцезнаходження виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви на зміна в адресі виробника готового лікарського засобу Тонгінал®, краплі оральні. Місцезнаходження виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Оновлені МКЯ ЛЗ (eCTD 0000). Зміни внесено в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування (eCTD версія 0001) у зв'язку зі зміною назви виробника та його адреси та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 1,6) та вторинної (п. 1, 3, 5, 17) упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
138.	**ТОНЗИХЕЛП**	benzydamine	бензидамін у гідрохлорид	A01AD02	спрей для ротової порожнини, розчин 3 мг/мл; по 30 мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм і розпилювачем, по 1 флакону в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	АТ "Стома"	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 (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії	*без рецепта*		UA/19242/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Європейської фармакопеї) приведення специфікації АФІ бензидаміну гідрохлориду до вимог монографії ЕР. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) зміна у методі контролю АФІ бензидаміну гідрохлориду, а саме: тест «A. Residual solvents» доповнено інформацію щодо умов хроматографування та додано порядок хроматографування хроматографічних розчинів.			
139.	**ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА**	tranexamic acid	транексамова кислота	B02AA02	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру в пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 10 блістерів в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Циклокапрон, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, Pfizer Limited). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17082/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" та до п.7 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. 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) В межах поданої зміни надано оновлений план управління ризиками версія 2.2. 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 додаванням нової інформації щодо проблеми з безпеки, оновленням рутинних та впровадженням додаткових заходів з мінімізації ризиків на підставі рекомендації PRAC. Резюме Плану управління ризиками версія 2.2 додається.			
140.	**ТРИСЕПТОЛ**	Sulfamethoxazole and trimetho	сульфаметоксазол,	J01EE01	таблетки по 100 мг/20 мг по 10 таблеток у блістері; по 2	Приватне акціонерне товариств	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)	*за рецептом*		UA/5350/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		prim	триметоприм		блістери у пачці з картону	о "Лекхім-Харків"				Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, зокрема внесення редакційних правок по тексту, а також на вторинній упаковці вилучено дублюючу інформацію, зазначену російською мовою. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.			
141.	**ТРИСЕПТОЛ**	Sulfamethoxazole and trimethoprim	сульфаметоксазол, триметоприм	J01EE01	таблетки по 400 мг/80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, зокрема внесення редакційних правок по тексту, а також на вторинній упаковці вилучено дублюючу інформацію, зазначену російською мовою. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/5350/01/02
142.	**ТРИСЕПТОЛ**	Sulfamethoxazole and trimethoprim	сульфаметоксазол, триметоприм	**-**	таблетки по 100 мг/20 мг; in bulk: по 5000 таблеток у контейнері	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування форми in bulk, у зв'язку з вилученням тексту маркування російською мовою та внесення редакційних правок за п.п. 2, 4, 11, 17 для форми in bulk. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.	-		UA/0355/01/01
143.	**ТРИСЕПТОЛ**	Sulfamethoxazole and trimethoprim	сульфаметоксазол, триметоприм	-	таблетки по 400 мг/80 мг; in bulk: по 2500 таблеток у контейнері	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування форми in bulk, у зв'язку з вилученням тексту маркування російською мовою та внесення редакційних правок за п.п. 2, 4, 11, 17 для форми in bulk. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.	-		UA/0356/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
144.	**УРОЛЕСАН®**	-	1 капсула містить Уролесану® екстракту густого отриманого з суміші екстрактів рідких з Daucus carota L., fructus (моркви дикої плодів) (1:1), Humulus lupulus L., flos (хмелю шишок) (1:1), Origanum vulgare L., herba (материнки трави) (1:1) у	G04BX	капсули по 10 капсул у блістері; по 4 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін до методики випробування ГЛЗ за показником "Мікробіологічна чистота", зокрема: приведення до діючих вимог ДФУ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення змін до методу випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація», зокрема: заміна назви виробників та каталожні номери для реактивів та стандартних зразків на CAS-номери. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення змін до методу випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення», зокрема: заміна назви виробників та каталожні номери для реактивів та стандартних зразків на CAS-номери. 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 методики випробування ГЛЗ за показником "Мікробіологічна чистота" під час виробничого процесу, зокрема:	*без рецепта*		UA/10393/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			співвідношенні 1/1,4/1, екстрагент – етанол 96 % об./об., в перерахуванні на 10 % вологу – 10,70 мг, Mentha x piperita L., aetheroleum (олія м'яти перцевої) – 7,46 мг, Abies sibirica L., aetheroleum							приведення до діючих вимог ДФУ. 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 методики випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація» під час виробничого процесу, зокрема: заміна назви виробників та каталожні номери для реактивів та стандартних зразків на CAS-номери. Зміна обумовлена метою уніфікації та стандартизації хімічної номенклатури в описі аналітичної методики контролю якості ЛЗ за показником «Ідентифікація А». 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 методики випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» під час виробничого процесу, зокрема: заміна назви виробників та каталожні номери для реактивів та стандартних зразків на CAS-номери. Зміна подана з метою уніфікації та стандартизації хімічної номенклатури в описі аналітичної методики контролю якості ЛЗ за показником «Кількісне визначення». Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - результаті оптимізації технологічного процесу також оптимізовано контроль стадій і проміжної продукції, а саме, вилучено з контролю проміжної продукції показники «Гранулят екстракту після вологої грануляції», «Гранулят екстракту після сушки», «Капсули нерозфасовані (Зберігання на карантинному складі)». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни в технологічному процесі, які пов'язані з оптимізацією технологічного процесу ГЛЗ, а саме: змінено технологію вологої грануляції на пряме змішування у виробничому процесі, що не чинить негативного впливу на критичні показники якості продукту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна допоміжної речовини Магнію алюмометасилікат на Кремнію діоксид колоїдний безводний (Аеросил 200), перерозподіл компонентів за рахунок наповнювача Лактози моногідрату (Таблетоза-80). Послідовні зміни щодо оптимізації технологічного процесу: - вилучення з технологічного процесу операцій волога грануляція та сушіння; заміна операції приготування зволожувача на основі крохмального клейстера на приготування розчину ефірних олій за рахунок перерозподілу компонентів; - вилучення інформації про проведення санітарної підготовки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" щодо зміни назви допоміжної речовини з відповідними змінами у тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
145.	**ФІРУЛІН 10000**	Multienzymes (lipase, protease etc.)	панкреатин	A09AA02	капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 150 мг; по 10 капсул у блістері, по 2 або по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	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) -	*без рецепта*	*підлягає*	UA/20188/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
146.	**ФЛОРАЗІД**	ceftazidime	цефтазидим (у формі цефтазидим у пентагідрату)	J01DD02	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г, 1 флакон з порошком в коробці	ТОВ «АНАНТА МЕДІКЕА Р УКРАЇНА"	Україна	Ананта Медікеар Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування упаковки лікарського засобу щодо нанесення 2D-коду. Введення змін протягом 3-ох місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Уточнення адреси місцезнаходження уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду та зміна її контактних даних. Уточнення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та зміна його номера. Уточнення адреси місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17125/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія Ananta Medicare Ltd., United Kingdom - Запропоновано: ТОВ «АНАНТА МЕДІКЕАР УКРАЇНА", Україна. Зміни внесено в розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника та/або представника заявника" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною заявника (власника реєстраційного посвідчення) з відповідним змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу щодо заявника. Введення змін протягом 3-ох місяців після затвердження			
147.	**ФЛОРАЗІД**	ceftazidime	цефтазидим (у формі цефтазидим у пентагідрату)	J01DD02	Порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком в коробці	ТОВ «АНАНТА МЕДІКЕАР УКРАЇНА"	Україна	Ананта Медікеар Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування упаковки лікарського засобу щодо нанесення 2D-коду. Введення змін протягом 3-ох 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) Уточнення адреси місцезнаходження уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду та зміна	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17125/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										її контактних даних. Уточнення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та зміна його номера. Уточнення адреси місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія Ananta Medicare Ltd., United Kingdom - Запропоновано: ТОВ «АНАНТА МЕДІКЕАР УКРАЇНА", Україна. Зміни внесено в розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника та/або представника заявника" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною заявника (власника реєстраційного посвідчення) з відповідним змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу щодо заявника. Введення змін протягом 3-ох місяців після затвердження			
148.	**ФЛУТАФАРМ®**	flutamide	флутамід	L02BB01	таблетки по 0,25 г; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) Вводиться субстанція Флутамід альтернативного виробника CORAL DRUGS PRIVATE LIMITED, Індія з сертифікатом відповідності Європейської фармакопеї CEP	*за рецептом*		UA/7358/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										2001-416 - Rev 04.			
149.	**ФЛЮДІТЕК**	carbocisteine	карбоцистеїн	R05CB03	сироп 2 % по 125 мл у флаконі; по 1 флакону з дозувальним стаканчиком в картонній упаковці	Лабораторія Іннотек Інтернасйональ	Франція	Виробник відповідальний за контроль та випуск серії: Іннотера Шузі, Франція; Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - вилучення барвника оранжево-жовтий S (E 110) із складу допоміжних речовин готового лікарського засобу. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", "Особливості застосування" з відповідними змінами до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) зміни випробування (контролю) або обмежень в процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме заміна опису кольору розчину (зовнішній вигляд розчину) на кроках 4 та 6. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) зміни випробування (контролю) або обмежень в процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме видалення контролю зовнішнього вигляду розчину на кроках 2 та 5. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/8082/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до специфікації та методів контролю лікарського засобу за показником “Опис” та внесення редакційних змін за показником “Ідентифікація. Карбоцистеїн”. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Основні фізико-хімічні властивості". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М’які та нестерильні рідкі лікарські форми - зміна первинного пакування лікарського засобу, а саме: пляшка з коричневого скла типу III замінює поточну безбарвну. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) додавання тесту спектрального пропускання первинної упаковки готового лікарського засобу, оскільки пляшка з темного скла типу III замінює поточну безбарвну. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) зміни до специфікації готового лікарського засобу за показником “Супутні домішки (ВЕРХ) ” який змінюється на “Продукти розпаду (ВЕРХ) ”, а саме: доповнення новим параметром “Домішка Е” з межею ≤0,010 г/100 мл (≤ 0,5%) протягом терміну придатності; внесення редакційних правок у переклад специфікації готового лікарського засобу (лактам карбоцистеїну замінюється на карбоцистеїну лактам, сульфоксид карбоцистеїну замінюється карбоцистеїну сульфоксид). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни методики визначення продуктів розпаду для готового лікарського засобу за допомогою ВЕРХ, а саме додавання розчину для перевірки придатності системи з метою оцінки роздільної здатності між карбоцистеїном і карбоцистеїну лактамом; додавання розчину для визначення чутливості, що відповідає порогу визначення; додавання формули розрахунку домішки D, яка входить до складу «Інших домішок» разом з її коригувальним коефіцієнтом. Зміна назви параметру контролю «Супутні домішки ВЕРХ/Супутні домішки карбоцистеїну» на «Продукт розпаду ВЕРХ» у специфікації та методах контролю лікарського засобу. Введення змін протягом 6			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										місяців після затвердження. 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)) додавання спеціального методу визначення домішки карбоцистеїну сульфоксиду для готового лікарського засобу за допомогою ВЕРХ. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
150.	**ФЛЮОРОУРАЦИЛ МЕДАК**	fluorouracil	флюороурацил	L01BC02	розчин для ін`єкцій, 50 мг/мл по 5 мл, або по 10 мл, або по 20 мл, або по 100 мл розчину у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, маркування, первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серії: Онкомед меньюфекчерінг, а.с., Чеська Республіка	Німеччина/ Чеська Республіка	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 функції "контроль/випробування серії" для виробничої дільниці Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	*за рецептом*		UA/8091/01/01
151.	**ФРАКСИПАРИН®**	nadroparin	Надропарин кальцію	B01AB06	розчин для ін'єкцій, 9500 МО анти-Ха/мл; по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха) або по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха) у попередньо заповненому шприцу; по 2 шприци в блістері; по 5	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Аспен Нотер Дам де Бондевіль	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ФРАКСИПАРИН® (FRAXIPARINE™). ЗАПРОПОНОВАНО: ФРАКСИПАРИН® (FRAXIPARINE®). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/2970/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					блістерів у картонній коробці								
152.	**ФРАКСИПАРИН®**	nadroparin	Надропарин кальцію	B01AB06	розчин для ін'єкцій, 9500 МО анти-Ха/мл; по 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) у попередньо заповненому шприці; по 2 шприца в блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,8 мл (7600 МО анти-Ха) у попередньо заповненому шприці; по 2 шприца в блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Аспен Нотер Дам де Бондевіль	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ФРАКСИПАРИН® (FRAXIPARINE™). ЗАПРОПОНОВАНО: ФРАКСИПАРИН® (FRAXIPARINE®). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/8185/01/01
153.	**ХАВРИКС 1440 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А**	Hepatitis A, inactivated, whole virus	антиген вірусу гепатиту А	J07BC02	суспензія для ін'єкцій 1440 ОД ELISA; по 1 мл (1 доза) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 1 мл (1 доза) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 1 мл (1 доза) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням іноземними	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Франція (маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (формування вакцини, наповнення в попередньо наповнені шприці та флакони, проведення контролю якості, маркування і пакування готового продукту); СмітКляйн Бічем Фарма ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина (наповнення в попередньо наповнені шприці); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (випуск серії	Франція / Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого CEP 2000-155 Rev 06 для фетальної бичачої сироватки (Foetal Bovine Serum (FBS)) від вже затвердженого виробника LIFE TECHNOLOGIES CORPORATION. Діюча редакція: R1-CEP 2000-155-Rev 05	*за рецептом*		UA/16497/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					мовами зі стикером українською мовою; по 1 мл (1 доза) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою			готового продукту)		Пропонована редакція: СЕР 2000-155 - Rev 06			
154.	**ХАВРИКС 720 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А**	Hepatitis A, inactivated, whole virus	антиген вірусу гепатиту А	J07BC02	суспензія для ін'єкцій 720 ОД ELISA; по 0,5 мл (1 доза) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл (1 доза) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Франція (маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (формування вакцини, наповнення в попередньо наповнені шприці та флакони, проведення контролю якості, маркування і пакування готового продукту); СмітКляйн Бічем Фарма ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина (наповнення в попередньо наповнені шприці); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (випуск серії готового продукту)	Франція / Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого СЕР 2000-155 Rev 06 для фетальної бичачої сироватки (Foetal Bovine Serum (FBS)) від вже затвердженого виробника LIFE TECHNOLOGIES CORPORATION. Діюча редакція: R1-CEP 2000-155-Rev 05 Пропонована редакція: СЕР 2000-155 - Rev 06	*за рецептом*		UA/16497/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					мовою; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою								
155.	**ХЛОРОФІЛІПТ®АРТЕРІУМ**	-	екстракт з листя евкаліпту густий (extractum exfolii eucalypti spissum)	D08AX	розчин олійний, 20 мг/мл по 25 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) внесення змін у специфікацію та методи контролю АФІ Екстракт з листя евкаліпту густий для п. "Антибактеріальна активність". Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) внесення змін в специфікацію та методи контролю АФІ Екстракт з листя евкаліпту густий п. "Важкі метали", а саме внесення коректив у методи визначення Кадмію та Свинцю; та методу контролю Ртуті	*без рецепта*		UA/4551/01/01
156.	**ЦЕТРИН**	levocetirizine	левоцетири	R06AE09	сироп 2,5 мг/5 мл по 30 мл або по	Євро Лайфкер	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з	*без рецепт*		UA/9079/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			зину дигідрохлорид		50 мл або по 100 мл сиропу у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній коробці	Прайвіт Лімітед				якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) вилучення показника «Розмір часток» зі специфікації АФІ Левоцетиризину дигідрохлориду від виробника ГЛЗ.	а		
157.	**ЦЕФТАЗИДИМ**	ceftazidime	цефтазидим	J01DD02	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; 1 або 5 флаконів з порошком у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій по 10 мл в ампулі) у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай); ТОВ "Лекхім-Обухів" Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та внесення редакційних правок по тексту. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/13768/01/01
158.	**ЦЕФТАЗИДИМ АНАНТА**	ceftazidime	Цефтазидим	J01DD02	Порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г 1 флакон з порошком у коробці з картону	ТОВ «АНАНТА МЕДІКЕАР УКРАЇНА"	Україна	Ананта Медікеар Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від	за рецептом	Не підлягає	UA/15346/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	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 (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Уточнення адреси місцезнаходження уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду та зміна її контактних даних. Уточнення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та зміна його номера. Уточнення адреси місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія Ananta Medicare Ltd., United Kingdom Запропоновано: ТОВ «АНАНТА МЕДІКЕАР УКРАЇНА", Україна. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника та/або представника заявника" у зв'язку зі зміною заявника (власника реєстраційного посвідчення) з відповідним змінами щодо заявника у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
159.	**ЦЕФТРИАКСОН-ДАРНИЦЯ**	ceftriaxone	цефтриаксон	J01DD04	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1,0 г; 1 флакон з порошком в пачці; 5 флаконів з порошком в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 1 флакон з	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/6340/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Вода для ін'єкцій-Дарниця) по 10 мл в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 40 флаконів в коробці					педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини цефтриаксон відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
160.	**ЦЕФТРИАКСОН-ДАРНИЦЯ**	ceftriaxone	цефтриаксон	J01DD04	порошок для розчину для ін'єкцій, по 0,5 г; 1 флакон з порошком в пачці; 5 флаконів з порошком в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Вода для ін'єкцій-Дарниця) по 5 мл в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 40 флаконів в коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини цефтриаксон відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/6340/01/01
161.	**ЦИТАРАБІН**	cytarabine	цитарабін	L01BC01	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 1 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/0674/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній коробці					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 «Побічні реакції» щодо безпеки застосування діючої речовини згідно рекомендації PRAC.			
162.	**ЮПЕРІО**	valsartan and sacubitril	сакубітрил і валсартан	C09DX04	гранули у капсулах для відкриття по 12,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів в картонній коробці	Новартіс Фарма Сервісез АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С. А., Іспанія контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота": Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія вторинне пакування: ФармЛог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина вторинне пакування: Делфарм Хюнінг С.А.С., Франція вторинне пакування: Юпс Хелскер Італія С.р.л., Італія вторинне пакування:	Словенія/ Іспанія/ Німеччина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації (генеричний ЛЗ) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни сили дії, лікарської форми та способу застосування: зміна або додавання нової сили дії/розведення; зміна або додавання нової лікарської форми (зареєстровано: Юперіо, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 100 мг, по 200 мг). Резюме плану управління ризиками версія 9.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16691/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Логіфарма С.р.л., Італія					

* *відповідно до інформації офіційного сайту Центру ВООЗ по співпраці в методології статистичних досліджень (https://www.whocc.no/atc_ddd_index/)*

***у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування*

Начальник
Фармацевтичного управління **Олександр ГРІЦЕНКО**