

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію) лікарських
засобів (медичних імунобіологічних
препаратів) та внесення змін до
реєстраційних матеріалів»
від 31 липня 2024 року № 1350

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЗИКЛАР 250	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Противопоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини кларитроміцин відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/1983/01/01
2.	АЗИКЛАР 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютикалс 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	за рецептом	не підлягає	UA/1984/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)</p> <p>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини кларитроміцин відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</p>			
3.	АЗИПОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 3 таблетки в блістері; по 2 блістери в картонній коробці	АТ «Адамед Фарма»	Польща	АТ «Адамед Фарма», Польща відповідальний за контроль серії: ТОВ "МТ Лабораторіес", Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додавання виробника відповідального за контроль серії: ТОВ "Be.Q" (вул. Марії Конопницької 52, 99-300, Кутно, Польща) / Be.Q Sp. z o.o. (ul. Marii Konopnickiej 52, 99-300 Kunto, Poland). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви виробника відповідального контроль серії. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними.	за рецептом		UA/14380/01/01
4.	АЗИПОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 2 або 3 таблетки в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	АТ «Адамед Фарма»	Польща	АТ «Адамед Фарма», Польща відповідальний за контроль серії: ТОВ "МТ Лабораторіес", Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додавання виробника відповідального за контроль серії: ТОВ "Be.Q" (вул. Марії Конопницької 52, 99-300, Кутно, Польща) / Be.Q Sp. z o.o. (ul. Marii Konopnickiej 52, 99-300 Kunto, Poland). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця	за рецептом		UA/14380/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							проведення діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви виробника відповідального контролю серії. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними.			
5.	АЗІЛЕКТ	таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Виробник, який відповідає за контроль серії: Фармахеми Б.В., Нідерланди	Ізраїль/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.0. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», 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 з завершенням післяреєстраційного дослідження TV1030-CNS-50054. Структуру ПУРа було оновлено відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2). Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається.	за рецептом		UA/13573/01/01
6.	АЛЕКЕНЗА®	капсули тверді по 150 мг; по 8 капсул твердих у блістері; по 7 блістерів у картонній пачці, по 4 пачки у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія первинне та вторинне пакування, випробування стабільності, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія випробування стабільності (мікробіологічна чистота): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд,	Швейцарія/ Італія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додавання нового терапевтичного показання: "Ад'ювантне лікування резектованого недрібноклітинного раку легень", та, як наслідок, оновлена інформація в розділах "Показання" "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/16997/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Швейцарія випробування стабільності, первинне та вторинне пакування: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія випробування контролю якості (мікробіологічна чистота): Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина випробування контролю якості (етилхлорид): Евонік Оперейшнз ГмБХ, Німеччина виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Екселла ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина					
7.	АЛОТЕНДИН	таблетки по 10 мг/10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	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) - вилучення розміру дослідно-промислової серії, оскільки дана серія більше не виготовляється. Розмір промислової серії залишається незмінним. Діюча редакція: Алотендин, таблетки по 5 мг/5 мг: Batch size: 200 000 or 1 000 000 tablets. Алотендин, таблетки по 10 мг/10 мг: Batch size: 100 000 or 500 000 tablets. Алотендин, таблетки по 5 мг/10 мг: Batch size: 100 000 or 500 000 tablets. Алотендин, таблетки по 10 мг/5 мг: Batch size: 100 000 or 500 000 tablets. Пропонована редакція: Алотендин, таблетки по 5 мг/5 мг: Batch size: 1 000 000 tablets. Алотендин, таблетки по 10 мг/10 мг: Batch size: 500 000 tablets. Алотендин, таблетки по 5 мг/10 мг: Batch size: 500 000 tablets. Алотендин, таблетки по 10 мг/5 мг: Batch size: 500 000 tablets	за рецептом		UA/11609/01/02
8.	АЛОТЕНДИН	таблетки по 5 мг/10	ЗАТ	Угорщина	ЗАТ	Угорщина	3 внесення змін до реєстраційних матеріалів: міні I	за		UA/11609/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	Н	мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	Фармацевтичний завод ЕГІС		Фармацевтичний завод ЕГІС		типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення розміру дослідно-промислової серії, оскільки дана серія більше не виготовляється. Розмір промислової серії залишається незмінним. Діюча редакція: Алотендин, таблетки по 5 мг/5 мг: Batch size: 200 000 or 1 000 000 tablets. Алотендин, таблетки по 10 мг/10 мг: Batch size: 100 000 or 500 000 tablets. Алотендин, таблетки по 5 мг/10 мг: Batch size: 100 000 or 500 000 tablets. Алотендин, таблетки по 10 мг/5 мг: Batch size: 100 000 or 500 000 tablets. Пропонована редакція: Алотендин, таблетки по 5 мг/5 мг: Batch size: 1 000 000 tablets. Алотендин, таблетки по 10 мг/10 мг: Batch size: 500 000 tablets. Алотендин, таблетки по 5 мг/10 мг: Batch size: 500 000 tablets. Алотендин, таблетки по 10 мг/5 мг: Batch size: 500 000 tablets	<i>рецептом</i>		
9.	АЛОТЕНДИ Н	таблетки по 10 мг/5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	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) - вилучення розміру дослідно-промислової серії, оскільки дана серія більше не виготовляється. Розмір промислової серії залишається незмінним. Діюча редакція: Алотендин, таблетки по 5 мг/5 мг: Batch size: 200 000 or 1 000 000 tablets. Алотендин, таблетки по 10 мг/10 мг: Batch size: 100 000 or 500 000 tablets. Алотендин, таблетки по 5 мг/10 мг: Batch size: 100 000 or 500 000 tablets. Алотендин, таблетки по 10 мг/5 мг: Batch size: 100 000 or 500 000 tablets. Пропонована редакція: Алотендин, таблетки по 5 мг/5 мг: Batch size: 1 000 000 tablets. Алотендин, таблетки по 10 мг/10 мг: Batch size: 500 000 tablets. Алотендин, таблетки по 5 мг/10 мг: Batch size: 500 000 tablets. Алотендин, таблетки по 10 мг/5 мг: Batch size: 500 000 tablets	<i>за рецептом</i>		UA/11609/01/04
10.	АЛОТЕНДИ Н	таблетки по 5 мг/5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	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) - вилучення розміру дослідно-промислової серії, оскільки дана серія більше не виготовляється. Розмір промислової серії залишається незмінним. Діюча редакція: Алотендин, таблетки по 5 мг/5 мг: Batch size: 200 000 or 1 000 000 tablets. Алотендин, таблетки по 10	<i>за рецептом</i>		UA/11609/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							мг/10 мг: Batch size: 100 000 or 500 000 tablets. Алотендин, таблетки по 5 мг/10 мг: Batch size: 100 000 or 500 000 tablets. Алотендин, таблетки по 10 мг/5 мг: Batch size: 100 000 or 500 000 tablets. Пропонована редакція: Алотендин, таблетки по 5 мг/5 мг: Batch size: 1 000 000 tablets. Алотендин, таблетки по 10 мг/10 мг: Batch size: 500 000 tablets. Алотендин, таблетки по 5 мг/10 мг: Batch size: 500 000 tablets. Алотендин, таблетки по 10 мг/5 мг: Batch size: 500 000 tablets			
11.	АМЕРТИЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери у картонній коробці	Біофарм Лтд	Польща	Біофарм Лтд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 6. «ІНШЕ» та до тексту маркування вторинної упаковки в п. 1. «НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 11. «НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА», п. 12. «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ», п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 17. «ІНШЕ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/2728/01/01
12.	АНГІНОВА Г	спрей для ротової порожнини; по 10 мл або 20 мл у флаконі; по 1 флакону разом з пероральним дозатором у коробці	Феррер Інтернасіональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернасіональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Albert Garcia Rierola / Альберт Гарсія Рієрола. Пропонована редакція: Cristina Rodellas Ramos / Крістіна Роделас Рамос. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Kuchma Volodymyr / Кучма Володимир. Пропонована редакція: Nikitchenkova Liubov / Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта		UA/10543/01/01
13.	АНДРОЖЕЛЬ	гель для зовнішнього	Безен Хелскеа СА	Бельгія	виробництво за повним циклом:	Бельгія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом		UA/5301/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування, 16,2 мг/1 г; по 88 г гелю у флаконі з дозуючим пристроєм, по 1 флакону у картонній коробці			Безен Меньюфекчурінг Белджіум, Бельгія; виробництво за повним циклом: Лабораторії Безен Інтернешнл, Франція; випробування контролю якості (мікробіологічний контроль): Куалі Контрол, Франція		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: Франсуа Еймард / Francois Eymard. Пропонована редакція: Д-р Андреа Де Яково / Dr. Andrea De Iacovo. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
14.	АРГЕТТ ДУО	капсули з модифікованим вивільненням тверді по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	первинне та вторинне пакування, випуск серії: Свісс Капс ГмБХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Теммлер Ірландія Лімітед, Ірландія; первинне та вторинне пакування: Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмБХ, Німеччина	Німеччина/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.	за рецептом		UA/12811/01/01
15.	АРГЕТТ РАПІД	капсули кишковорозчинні тверді по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 5 блістерів у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	первинне та вторинне пакування та випуск серії: Свісс Капс ГмБХ, Німеччина виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Теммлер Ірландія Лімітед, Ірландія первинне та вторинне пакування: Драгенофарм	Німеччина/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.	за рецептом		UA/13123/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Аптекаер Пюшл ГмбХ, Німеччина					
16.	АРИСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 2 або 4 таблетки в блістері, по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАСАН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Сіаліс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/17241/01/01
17.	АРТРОКОЛ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.3. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини декскетопрофен відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines).	за рецептом		UA/14707/01/01
18.	АТОРВАКО P®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картоном	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	за рецептом	не підлягає	UA/15677/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності EP CEP R1-CEP 2012-179-Rev 04 (попередня версія CEP R1-CEP 2012-179-Rev 03) для АФІ Аторвастатину кальцію від вже затвердженого виробника Mogerpen Laboratories Limited, Індія.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначна зміна у методах випробування АФІ Аторвастатину кальцію виробника Mogerpen Laboratories Limited, Індія за показником «Енантіомерна чистота». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - Зміна назви АФІ з Аторвастатин кальцію тригідрат на Аторвастатин кальцію, у зв'язку з приведенням до ЕР. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (діюча речовина) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна у затверджених методах випробування ГЛЗ за п. «Розчинення», а саме- з назви АФІ та СЗ вилучено слово «тригідрат». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна у затверджених методах випробування ГЛЗ за п. «Однорідність дозованих одиниць», а саме- з назви АФІ та СЗ вилучено слово «тригідрат».</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Незначна зміна параметрів специфікації ГЛЗ за п.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Супровідні домішки», а саме- домішку десфлюороаторвастатину перейменовано на Домішку А. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна у затверджених методах випробування ГЛЗ за п. «Кількісне визначення», а саме – з назви АФІ та СЗ вилучено слово «тригідрат». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
19.	АТОРВАКО P®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери у паці 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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЕР СЕР R1-СЕР 2012-179-Rev 04 (попередня версія СЕР R1-СЕР 2012-179-Rev 03) для АФІ Аторвастатину кальцію від вже затвердженого виробника Mogerpen Laboratories Limited, Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовуюється у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначна зміна у методах випробування АФІ Аторвастатину кальцію виробника Mogerpen Laboratories Limited, Індія за показником «Енантіомерна чистота». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - Зміна назви АФІ з Аторвастатин кальцію тригідрат на Аторвастатин кальцію, у зв'язку з приведенням до ЕР. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (діюча речовина) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий	за рецептом	не підлягає	UA/15677/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна у затверджених методах випробування ГЛЗ за п. «Розчинення», а саме- з назви АФІ та СЗ вилучено слово «тригідрат». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна у затверджених методах випробування ГЛЗ за п. «Однорідність дозованих одиниць», а саме- з назви АФІ та СЗ вилучено слово «тригідрат». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Незначна зміна параметрів специфікації ГЛЗ за п. «Супровідні домішки», а саме- домішку десфлюороаторвастатину перейменовано на Домішку А. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна у затверджених методах випробування ГЛЗ за п. «Кількісне визначення», а саме – з назви АФІ та СЗ вилучено слово «тригідрат». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
20.	АТОРВАКО P®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЕР СЕР R1-СЕР 2012-179-Rev 04 (попередня версія СЕР R1-СЕР 2012-179-Rev 03) для АФІ Аторвастатину кальцію від вже затвердженого виробника Morepen	за рецептом	не підлягає	UA/15677/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Laboratories Limited, Індія.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) Незначна зміна у методах випробування АФІ Аторвастатину кальцію виробника Mogerel Laboratories Limited, Індія за показником «Енантіомерна чистота». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - Зміна назви АФІ з Аторвастатин кальцію тригідрат на Аторвастатин кальцію, у зв'язку з приведенням до ЕР. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (діюча речовина) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна у затверджених методах випробування ГЛЗ за п. «Розчинення», а саме- з назви АФІ та СЗ вилучено слово «тригідрат». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна у затверджених методах випробування ГЛЗ за п. «Однорідність дозованих одиниць», а саме- з назви АФІ та СЗ вилучено слово «тригідрат».</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Незначна зміна параметрів специфікації ГЛЗ за п. «Супровідні домішки», а саме- домішку десфлюороаторвастатину перейменовано на Домішку А. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затверджених методах випробування) Незначна зміна у затверджених методах випробування ГЛЗ за п. «Кількісне визначення», а саме – з назви АФІ та СЗ вилучено слово «тригідрат». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
21.	АТОРВАКО P®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 6 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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЕР СЕР R1-СЕР 2012-179-Rev 04 (попередня версія СЕР R1-СЕР 2012-179-Rev 03) для АФІ Аторвастатину кальцію від вже затвердженого виробника Mogeran Laboratories Limited, Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначна зміна у методах випробування АФІ Аторвастатину кальцію виробника Mogeran Laboratories Limited, Індія за показником «Енантіомерна чистота». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - Зміна назви АФІ з Аторвастатин кальцію тригідрат на Аторвастатин кальцію, у зв'язку з приведенням до ЕР. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (діюча речовина) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна у затверджених методах випробування ГЛЗ за п. «Розчинення», а саме- з назви АФІ та СЗ вилучено слово «тригідрат». Введення змін протягом 6-ти	за рецептом	не підлягає	UA/15677/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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) Незначна зміна у затверджених методах випробування ГЛЗ за п. «Однорідність дозованих одиниць», а саме- з назви АФІ та СЗ вилучено слово «тригідрат».</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Незначна зміна параметрів специфікації ГЛЗ за п. «Супровідні домішки», а саме- домішку десфлюроаторвастатину перейменовано на Домішку А. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна у затверджених методах випробування ГЛЗ за п. «Кількісне визначення», а саме – з назви АФІ та СЗ вилучено слово «тригідрат».</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
22.	АТОРВАСТ ЕРОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	виробництво, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща; відповідальний за випуск серії: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща	Польща	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP-2014-160-Rev 01 від затвердженого виробника ZHEJIANG JIANGBEI PHARMACEUTICAL CO., LTD., China для діючої речовини аторвастатину кальцію (запропоновано: R1-CEP-2014-160-Rev 01)</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності</p>	за рецептом		UA/11325/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP-2014-160-Rev 00 від затвердженого виробника ZHEJIANG JIANGBEI PHARMACEUTICAL CO., LTD., China для діючої речовини аторвастатину кальцію (затверджено: R0-CEP-2014-160-Rev 05; запропоновано: R1-CEP-2014-160-Rev 00)			
23.	АТОРВАСТ ЕРОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	виробництво, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща; відповідальний за випуск серії: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP-2014-160-Rev 01 від затвердженого виробника ZHEJIANG JIANGBEI PHARMACEUTICAL CO., LTD., China для діючої речовини аторвастатину кальцію (запропоновано: R1-CEP-2014-160-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 речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP-2014-160-Rev 00 від затвердженого виробника ZHEJIANG JIANGBEI PHARMACEUTICAL CO., LTD., China для діючої речовини аторвастатину кальцію (затверджено: R0-CEP-2014-160-Rev 05; запропоновано: R1-CEP-2014-160-Rev 00)	за рецептом		UA/11325/01/02
24.	АТОРВАСТ ЕРОЛ	таблетки, вкриті плівковою	Фармацевтичний завод	Польща	виробництво, первинне та	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-	за рецептом		UA/11325/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	"ПОЛЬФАРМА" С.А.		вторинне пакування: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща; відповідальний за випуск серії: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща		сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP-2014-160-Rev 01 від затвердженого виробника ZHEJIANG JIANGBEI PHARMACEUTICAL CO., LTD., China для діючої речовини аторвастатину кальцію (запропоновано: R1-CEP-2014-160-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 речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP-2014-160-Rev 00 від затвердженого виробника ZHEJIANG JIANGBEI PHARMACEUTICAL CO., LTD., China для діючої речовини аторвастатину кальцію (затверджено: R0-CEP-2014-160-Rev 05; запропоновано: R1-CEP-2014-160-Rev 00)			
25.	АФФИДА ФОРТЕ ДЛЯ ДІТЕЙ	суспензія оральна, 200 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцем-дозатором у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АЛКАЛОІД АД Скоп'є	Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (ібупрофену) згідно з	без рецепта	не підлягає	UA/19664/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
26.	АЦИК®	таблетки по 400 мг по 5 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) зміна меж специфікацій ГЛЗ при випуску та для терміну придатності за показником «Твердість» (z ≥ 80 N на ≥ 40 N). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/14584/01/02
27.	АЦЦ® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ МЕД ЛИМОН	порошок для орального розчину по 600 мг; по 3 г порошку в пакету; по 6 пакетиків у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник in bulk, тестування, пакування: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; виробник in bulk, тестування, пакування: Замбон Свізеланд Лтд, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / David John Lewis. Пропонована редакція: Juergen Maares / Юрген Маарес. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна 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.	без рецепта		UA/6568/02/01
28.	АЦЦ® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ МЕД ЛИМОН	порошок для орального розчину по 200 мг; по 3 г порошку в пакету; по 20 пакетиків у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник in bulk, тестування, пакування: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина;	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для	без рецепта		UA/6568/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробник in bulk, тестування, пакування: Замбон Свіцзеланд Лтд, Швейцарія		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: Давід Джон Левіс / David John Lewis. Пропонована редакція: Juergen Maares / Юрген Маарес. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна 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.			
29.	АЦЦ® ЛОНГ	таблетки шипучі по 600 мг по 10 або 20 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Хермес Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / David John Lewis. Пропонована редакція: Juergen Maares / Юрген Маарес. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна 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.	без рецепта		UA/6568/01/01
30.	АЦЦ®	таблетки шипучі по	Сандоз	Словенія	випуск серії:	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I	без		UA/15591/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ЛОНГ ЛИМОН	600 мг, по 1 таблетці у саше, по 6, 10 або 20 саше у картонній коробці	Фармасьюті калз д.д., Словенія		Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, пакування, тестування: Хермес Фарма ГмбХ, Німеччина		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: Давід Джон Левіс / David John Lewis. Пропонована редакція: Juergen Maares / Юрген Маарес. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна 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.	<i>рецепта</i>		
31.	БЕТФЕР 1А ПЛЮС	порошок для розчину для ін'єкцій по 6000000 МО (30 мкг); 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою з розчинником по 1 мл (вода для ін'єкцій стерильна) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; 4 флакони з порошком у комплекті з 4 ампулами з розчинником по 1 мл (вода для ін'єкцій стерильна) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - Заміна методики проведення випробування за показником «Мікробіологічна чистота» для допоміжної речовини «Натрію хлорид» з методу «глибинного висівання» на метод «мембранної фільтрації» - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - Заміна методики проведення випробування за показником «Мікробіологічна чистота» для допоміжної речовини «Динатрію гідрофосфат гептагідрат» з методу «глибинного висівання» на метод «мембранної фільтрації» - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну	<i>за рецептом</i>		UA/15462/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або додавання)) - Заміна методики проведення випробування за показником «Мікробіологічна чистота» для допоміжної речовини «Натрію дигідрофосфат моногідрат» з методу «глибинного висівання» на метод «мембранної фільтрації»			
32.	БІМАТОПР ОСТ- ФАРМАТЕ Н	краплі очні, 0,3 мг/мл; по 3 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Фарматен С.А.	Греція	виробництво нерозфасованого лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Балканфарма-Разград АД, Болгарія; вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Фарматен С.А., Греція	Болгарія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). Оновлення мастер-файлу на АФІ біматопрост від власника мастер-файла Yonsung Fine Chemicals Co., Ltd. з DMF Version 7.0 на DMF Version 10.0	за рецептом		UA/18300/01/01
33.	БРИМОНІД ИНУ ТАРТРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	САЙМЕД ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - Надання оновленої версії DMFVer: CTD/Brimonidine Tartrate/AP/2BMD-002-02 (попередня версія DMFVer: CTD/Brimonidine Tartrate/AP/2BMD-002-00) для діючої речовини Бримонідину тартрат, фірми-виробника SYMED LABS LIMITED, INDIA. Як наслідок, приведення матеріалів реєстраційного доосьє у відповідність до оновленої версії DMF виробника, а саме: - внесення до Специфікації та Методів контролю параметра "Вміст N-ацетил імідазолідинону (Код-20)" з критерієм прийнятності «не більше 300 ppm»; - збільшення терміну переконтролю субстанції з 4 років до 5 років	-		UA/17711/01/01
34.	БРОНХО- ВАКСОМ ДІТИ	капсули по 3,5 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	ОМ Фарма СА	Швейцарія	ОМ Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Заявником запропоновано перехід з національної версії Плану управління ризиків (3.0) на європейську версію Плану управління ризиків (2.0) в зв'язку з приведенням у відповідність документів компанії. Резюме Плану управління ризиками версія 2.0	за рецептом		UA/18520/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							додається			
35.	БРОНХО-ВАКСОМ ДОРΟΣЛІ	капсули по 7 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	ОМ Фарма СА	Швейцарія	ОМ Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Заявником запропоновано перехід з національної версії Плану управління ризиків (3.0) на європейську версію Плану Управління ризиків (2.0) в зв'язку з приведенням у відповідність документів компанії. Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається.	за рецептом		UA/18521/01/01
36.	БУДЕСОНІД-ІНТЕЛІ	інгаляція під тиском, суспензія, 50 мкг/доза, по 200 доз (10 мл) в алюмінієвому балоні; по 1 балону з пластиковим адаптером та кришкою у картонній коробці	ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРИКС НОРД"	Литва	ЛАБОРАТОРІО АЛЬДО-ЮНІОН, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 1056 від 17.06.2024 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка», а саме: внесення уточнення відповідно до МКЯ без фактичної зміни упаковки). Редакція в наказі - у коробці. Вірна редакція - у картонній коробці.	за рецептом		UA/12444/01/01
37.	БУДЕСОНІД-ІНТЕЛІ	інгаляція під тиском, суспензія, 200 мкг/доза, по 200 доз (10 мл) в алюмінієвому балоні; по 1 балону з пластиковим адаптером та кришкою у картонній коробці	ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРИКС НОРД"	Литва	ЛАБОРАТОРІО АЛЬДО-ЮНІОН, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 1056 від 17.06.2024 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка», а саме: внесення уточнення відповідно до МКЯ без фактичної зміни упаковки). Редакція в наказі - у коробці. Вірна редакція - у картонній коробці.	за рецептом		UA/12444/01/02
38.	ВЕРАЖИН АКС	капсули вагінальні м'які; по 6 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Амакса Лтд	Велика Британія	виробництво за повним циклом: Філ Інтер Фарма Ко., Лтд., В'єтнам; контроль якості: Філ Інтер Фарма Ко., Лтд., В'єтнам	В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-	за рецептом		UA/20205/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Баранівський Микола Олексійович. Пропонована редакція: Карачевцева Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо адреси місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Уточнення щодо адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.			
39.	ВЕРСАВО	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 4 мл (100 мг) у флаконі; по 1 флакону у коробці; по 16 мл (400 мг) у флаконі; по 1 флакону у коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Nitu Sinha. Пропонована редакція: Dr. Chetan Karoo. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/19826/01/01
40.	ВЕРСАВО	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; in bulk: по 4 мл (100 мг) у флаконі; по 500 флаконів у коробці; по 16 мл (400 мг) у флаконі; по 500 флаконів у коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Nitu Sinha. Пропонована редакція: Dr. Chetan Karoo. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/19827/01/01
41.	ВІДОРА МІКРО	таблетки, вкриті плівковою	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Лабораторіос Леон Фарма, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	не підлягає	UA/13405/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, 3,0 мг/0,02 мг; по 28 таблеток в блістері (21 таблетка жовтого кольору та 7 таблеток білого кольору); по 1 або по 3 блістери в картонній коробці		а			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: "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЖАЗ, таблетки, вкриті оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
42.	ВІЗОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТИКА ЛС ЛІМІТЕД, Індія; дільниця з контролю якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; дільниця з контролю якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування:	Індія/ Велика Британія/ Мальта / Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Щиголева Маріанна Вікторівна. Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна.	за рецептом		UA/20312/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія					
43.	ВІЗОПТІК	краплі очні, розчин, 0,5 мг/мл; по 5 мл у флаконі з крапельницею і кришкою з гарантійним кільцем; по 2 флакони в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	ДЖАДРАН ГАЛЕНСЬКІ ЛАБОРАТОРІЙ д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ВІЗОПТИК Запропоновано: ВІЗОПТІК Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/14935/01/01
44.	ВІЗОПТІК	краплі очні, розчин, 0,5 мг/мл; по 5 мл у флаконі з крапельницею і кришкою з гарантійним кільцем; по 2 флакони в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	ДЖАДРАН ГАЛЕНСЬКІ ЛАБОРАТОРІЙ д.д.	Хорватія	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 виробничої дільниці для виробництва ГЛЗ Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща, що відповідає за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль серії та випуск серій ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" а саме вилучення виробничої дільниці, як наслідок вилучення тексту маркування упаковок лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) -	без рецепта	підлягає	UA/14935/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - вилучення первинної упаковки: по 0,5 мл у пластиковому флаконі одноразового використання; по 12 флаконів в картонній коробці, що вироблялося на виробничій дільниці Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща, що обґрунтовується видаленням виробничої дільниці Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка", а саме вилучення первинної упаковки, як наслідок вилучення тексту маркування первинної упаковки.</p> <p>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) заміну дільниці виробництва для ГЛЗ з Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща на ДЖАДРАН ГАЛЕНСЬКІ ЛАБОРАТОРІЙ д.д., Хорватія. 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) заміну дільниці вторинного пакування для ГЛЗ з Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща на ДЖАДРАН ГАЛЕНСЬКІ ЛАБОРАТОРІЙ д.д., Хорватія</p> <p>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) заміну дільниці первинного пакування для ГЛЗ з Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща на ДЖАДРАН ГАЛЕНСЬКІ ЛАБОРАТОРІЙ д.д., Хорватія. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) заміну дільниці для стерилізації первинного пакування, з Instytut Chemii i Techniki Jadrowej,</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Poland на MediscanGmbH@Co KG, Австрія. 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)</p> <p>вилучення виробничої дільниці для ГЛЗ для стерилізації первинного пакування, затверджено: Synergy Health Radeberg GmbH, Germany; запропоновано: стерилізація первинного пакування MediscanGmbH@Co KG, Австрія. 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 ГЛЗ, що відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії з Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща на ДЖАДРАН ГАЛЕНСЬКІ ЛАБОРАТОРІЇ д.д., Хорватія, Свілно 20, Ріджека, 51000</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.</p> <p>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 (інші зміни) зміни у процесі виробництва ГЛЗ, включаючи проміжний продукт пов'язані з адаптацією зареєстрованого виробничого процесу від діючої виробничої дільниці Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща до пропонованої виробничої дільниці ДЖАДРАН ГАЛЕНСЬКІ ЛАБОРАТОРІЇ д.д., Хорватія. Адаптація технологічного обладнання до розміру серії, що змінився, зміни на етапі Приготування проміжного (bulk) розчину. 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 ГЛЗ, включаючи</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>проміжний продукт, що застосовується при виробництві ГЛЗ. Зміни стосуються введення Часу асептичного процесу та Загального часу процесу від початку приготування проміжного (bulk) розчину до завершення наповнення. Зміни у виробничому процесі пов'язані з адаптацією зареєстрованого виробничого процесу від діючої виробничої дільниці Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща до запропонованої виробничої дільниці ДЖАДРАН ГАЛЕНСЬКІ ЛАБОРАТОРІЙ д.д., Хорватія.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) доповнення нового методу та допустимих меж встановлених у специфікаціях, під час виробництва ГЛЗ, а саме показника Час асептичного процесу (124 год) та Загальний час процесу від початку приготування проміжного (bulk) розчину до завершення наповнення (162 год) на етапі Час витримки та час обробки, що обґрунтовано посиленням контролю критичних параметрів виробничого процесу на новому обладнанні. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва у специфікаціях, під час виробництва ГЛЗ, а саме показника Контроль часу перемішування та температури під час нагрівання на етапі Приготування розчину, що обґрунтовано адаптацією виробничого процесу на новому обладнанні.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва у специфікаціях, під час виробництва ГЛЗ, а саме показника Контроль температури / після процесу охолодження на етапі Приготування розчину, що обґрунтовано адаптацією виробничого процесу на новому обладнанні. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва у специфікаціях, під час виробництва ГЛЗ, а саме показника Визначення рН на етапі Приготування розчину, що обґрунтовано адаптацією виробничого процесу на новому обладнанні. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва у специфікаціях, під час виробництва ГЛЗ, а саме показника Контроль температури після процесу охолодження на етапі Приготування розчину, що обґрунтовано адаптацією виробничого процесу на новому обладнанні. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва у специфікаціях, під час виробництва ГЛЗ, а саме показника Цілісність фільтру на етапі Фільтрація, що обґрунтовано адаптацією виробничого процесу на новому обладнанні. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва у специфікаціях, під час виробництва ГЛЗ, а саме показника Розмір дози на етапі Наповнення, що обґрунтовано адаптацією виробничого процесу на новому обладнанні. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва у специфікаціях, під час виробництва ГЛЗ, а саме показника Коректність та якість друку номеру серії та терміну придатності на етикетці, картонній коробці та оптовій коробці на етапі Пакування, що</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>обґрунтовано адаптацією виробничого процесу на новому обладнанні. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) технічна помилка, оскільки при реєстрації ЛЗ було зроблено не коректний переклад з англійської мови, а саме Water, highly purified було перекладено, як вода для ін'єкцій.</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) зміни контролю допоміжної речовини, що входить у склад ГЛЗ, а саме води очищеної до монографії Ph. Eur 0008.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) зміни параметрів специфікацій та допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (ГЛЗ), а саме флакону; зміни вплинули на параметри: Матеріал (винесено із специфікації як окрема частина розділу 3.2.P.7), склад матеріалу з якого виробляються флакони залишається незмінним. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) зміни параметрів специфікацій та допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (ГЛЗ) – крапельницю; зміни вплинули на показники Матеріал (винесено із специфікації як окрема частина розділу 3.2.P.7. Склад матеріалу з якого виробляються крапельниці залишається незмінним. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) зміни параметрів специфікацій та допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (ГЛЗ) – кришка; зміни вплинули на показники Матеріал (винесено із специфікації як окрема частина розділу 3.2.P.7). Склад матеріалу з якого виробляються кришки залишається незмінним. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) зміни розміру флакону готового лікарського засобу (ГЛЗ) у зв'язку із зміною виробника ГЛЗ, відповідно, адаптацією первинної упаковки під виробничі потужності нового виробника; склад матеріалу з якого виробляються флакони залишається незмінним. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) зміни розміру кришки готового лікарського засобу (ГЛЗ); у зв'язку зі зміною виробника ГЛЗ і, відповідно, адаптацією первинної упаковки під виробничі потужності нового виробника; склад матеріалу з якого виробляються кришки залишається незмінним. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) зміни розміру крапельниці (первинна упаковка) готового лікарського засобу (ГЛЗ); зміни пов'язані із зміною виробника ГЛЗ і, відповідно, адаптацією первинної упаковки під виробничі потужності нового виробника; склад матеріалу з якого виробляються крапельниці залишається незмінним. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) Вилучення упаковки №12</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (вилучення упаковки певного розміру). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) збільшення розміру серії (збільшення перевищує збільшення до 10 разів), затверджено: 200 l (201 kg) (40.000 bottles), запропоновано: 3 000 kg (597.00 bottles)</p>			
45.	ВІНОРЕЛЬ БІН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 1 мл (10 мг) або 5 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду;	за рецептом		UA/4020/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина		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: Давід Джон Левіс / David John Lewis. Пропонована редакція: Juergen Maares / Юрген Маарес. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна 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.			
46.	ВІНОРЕЛЬ БІН АККОРД	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг), по 5 мл (50 мг) у флаконі, по 1 флакону у пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	додаткове вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості: Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; випуск серії Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща	Велика Британія/ Індія/ Угорщина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) Додавання додаткового методу аналізу контролю (Inhouse) випробування на миш'як для скляних флаконів.	за рецептом		UA/19768/01/01
47.	ВІСМУТУ	гранули	ПАТ	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I	-		UA/6280/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	СУБЦИТРА Т КОЛОЇДНИ Й	(субстанція) у пакетах подвійних з плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	"Фармак"				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) - Зменшення зміна терміну придатності АФІ. Затверджено: 4 роки. Запропоновано: 3 роки. 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) (інші зміни) зміна умов зберігання АФІ. Затверджено: Зберігання В сухому, захищеному від світла місці при температурі від 8° С до 15°С. Запропоновано: Зберігання В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С.			
48.	ВОКАСЕПТ	таблетки; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонному конверті	ТОВ «Аміла Хелс Кеа»	Україна	Прісайз Хеміфарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та текст маркування упаковок, а саме: вилучено інформацію щодо назви та місцезнаходження заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/11466/01/01
49.	ГАБАНА®	капсули по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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 вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-073 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2016-218 - Rev 01) для АФІ прегабаліну від затвердженого виробника Aurisco Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката	за рецептом		UA/14764/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2016-218 - Rev 01 для АФІ прегабаліну виробника Aurisco Pharmaceutical Co., Ltd., Китай.			
50.	ГАБАНА®	капсули по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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 вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-073 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2016-218 - Rev 01) для АФІ прегабаліну від затвердженого виробника Aurisco Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. 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) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2016-218 - Rev 01 для АФІ прегабаліну виробника Aurisco Pharmaceutical Co., Ltd., Китай.	за рецептом		UA/14764/01/02
51.	ГАБАНА®	капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2016-218 - Rev 01 для АФІ прегабаліну виробника Aurisco Pharmaceutical Co., Ltd., Китай.	за рецептом		UA/14764/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-073 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2016-218 - Rev 01) для АФІ прегабаліну від затвердженого виробника Aurisco Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. 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) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2016-218 - Rev 01 для АФІ прегабаліну виробника Aurisco Pharmaceutical Co., Ltd., Китай.</p>			
52.	ГЕМЦИТАБ ІН АККОРД	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл; по 2 мл (200 мг), 10 мл (1000 мг), 15 мл (1500 мг), 20 мл (2000 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	<p>Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютикалс Лімітед, Індія</p> <p>Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютикалс Лімітед, Індія</p> <p>Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія</p> <p>Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія</p>	Індія/ Велика Британія/ Польща/ Угорщина/ Мальта/ Італія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) -</p> <p>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p>	За рецептом	не підлягає	UA/17799/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща Контроль якості серії: Єврофінс Аналітикал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина Контроль якості серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта Контроль якості серії: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія Контроль якості серії: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина					
53.	ГІДРОКОРТ ИЗОН	мазь очна, 5 мг/г по 3 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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) додаванням альтернативного постачальника алюмінієвих туб WITTE Y SOLA з метою оптимізації виробництва готового ЛЗ.	за рецептом		UA/4619/01/01
54.	ГІДРОКОРТ ИЗОН 10 МГ МІБЕ®	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 або по 18 блістерів у пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для	за рецептом		UA/18052/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-220-Rev 02 для діючої речовини гідрокортизон від вже затвердженого виробника Pharmacia & Upjohn Company LLC, USA в зв'язку з приведенням специфікації до вимог оновленої монографії на АФІ та зміна назви власника CEP, місце виробництва не змінилось (затверджено: R1-CEP 2002-220-Rev 01 name of Holder: Pharmacia & Upjohn Company; запропоновано: R1-CEP 2002-220-Rev 02 name of Holder: Pharmacia & Upjohn Company LLC)			
55.	ГІДРОКСИ СЕЧОВИН А МЕДАК	капсули по 500 мг; по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у коробці з картоном	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, первинної упаковки, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амарег ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Бакун Анна Олександрівна. Пропонована редакція: Агапов Владислав Олегович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/6720/01/01
56.	ГРАСТИМ®	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/мл; in bulk: по 1 мл у флаконі; по 1000 флаконів у коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд Біолоджікс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для	-		UA/11872/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Nitu Sinha. Пропонована редакція: Dr. Chetan Karoo. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
57.	ГРАСТИМ®	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/мл; по 1 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд Біолоджікс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Nitu Sinha. Пропонована редакція: Dr. Chetan Karoo. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/0633/01/01
58.	ДЕКСАМЕТАЗОН-БІОФАРМА	краплі очні 0,1%; по 10 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - Внесення змін до специфікації вхідного контролю первинного пакування Сп. 5.14-01-316 «Флакони пластикові типу Фк2-10», а саме актуалізовано метод контролю «Стерильність» відповідно до ДФУ 2.6.1. (збільшено кількість зразків для проведення даного випробування з 10 до 20). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - Внесення змін до специфікації вхідного контролю первинного пакування Сп. 5.14-01-317 «Пробки-крапельниці пластикові типу Фк2.2», а саме актуалізовано метод контролю «Стерильність» відповідно до ДФУ 2.6.1.	за рецептом		UA/8384/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(збільшено кількість зразків для проведення даного випробування з 10 до 20). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - Внесення змін до специфікації вхідного контролю первинного пакування Сп. 5.14-01-318 «Кришки пластикові з контролем першого відкриття типу Фк2», а саме актуалізовано метод контролю «Стерильність» відповідно до ДФУ 2.6.1. (збільшено кількість зразків для проведення даного випробування з 10 до 20).			
59.	ДИПРОФО Л® ЕДТА	емульсія для інфузій, 10 мг/мл; по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 20 мл у флаконі; по 1 або 5, або по 10 флаконів у пачці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" та "Несумісність" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/15942/01/01
60.	ДИПРОФО Л® ЕДТА	емульсія для інфузій, 20 мг/мл; по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 20 мл у флаконі;	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового	за рецептом	не підлягає	UA/15942/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 або 5, або по 10 флаконів у пачці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці					лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені в інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" та "Несумісність" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
61.	ДІАФОРМІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-059 - Rev 12 (затверджено: R1-CEP 2000-059 - Rev 11) для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника HARMAN FINOCHEM LIMITED	за рецептом		UA/15141/01/02
62.	ДІАФОРМІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з	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	за рецептом		UA/15141/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картону					фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-059 - Rev 12 (затверджено: R1-CEP 2000-059 - Rev 11) для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника HARMAN FINOCHEM LIMITED			
63.	ДІАФОРМІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у паці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-059 - Rev 12 (затверджено: R1-CEP 2000-059 - Rev 11) для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника HARMAN FINOCHEM LIMITED	за рецептом		UA/15141/01/01
64.	ДІАФОРМІН®	таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у паці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-059 - Rev 12 (затверджено: R1-CEP 2000-059 - Rev 11) для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника HARMAN FINOCHEM LIMITED	за рецептом		UA/2508/01/01
65.	ДІАФОРМІН®	таблетки по 850 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	за рецептом		UA/2508/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у пачці					фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-059 - Rev 12 (затверджено: R1-CEP 2000-059 - Rev 11) для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника HARMAN FINOCHEM LIMITED			
66.	ДІАФОРМІ Н® SR	таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-059 - Rev 12 (затверджено: R1-CEP 2000-059 - Rev 11) для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника HARMAN FINOCHEM LIMITED	за рецептом		UA/18679/01/02
67.	ДІАФОРМІ Н® SR	таблетки пролонгованої дії по 750 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-059 - Rev 12 (затверджено: R1-CEP 2000-059 - Rev 11) для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника HARMAN FINOCHEM LIMITED	за рецептом		UA/18679/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
68.	ДІАФОРМІН® SR	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг по 10 таблеток у блистері, по 3 або 6 блистерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-059 - Rev 12 (затверджено: R1-CEP 2000-059 - Rev 11) для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника HARMAN FINOCHEM LIMITED	за рецептом		UA/18679/01/01
69.	ДОНА®	порошок для орального розчину; по 20 або 30 саше з порошком в картонній коробці	МЕДА Фарма ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	Роттафарм Лтд.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози»). Приведення матеріалів реєстраційного досьє у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ЕР замість затвердженої загальної статті 2.9.5 «Однорідність маси». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення МКЯ для лікарського засобу, а саме - викладення тексту державною мовою, згідно сучасних вимог.	за рецептом		UA/0878/01/01
70.	ДОЦЕТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 2 мл (20 мг) або 8 мл (80 мг), або 16 мл (160 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмБХ, Австрія; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за	за рецептом		UA/11091/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / David John Lewis. Пропонована редакція: Juergen Maares / Юрген Маарес. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна 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.			
71.	ДЮКСЕТ	капсули кишковорозчинні по 30 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМ А ВЕ САНАІ ЛТД. ШІРКЕТІ	Туреччина	повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина; виробництво проміжного продукту: пелет дулоксетину: Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина	Туреччина	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: R. Ayse Cetin. Пропонована редакція: Kevser Cure. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом		UA/15671/01/01
72.	ДЮКСЕТ	капсули кишковорозчинні по 60 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМ А ВЕ САНАІ ЛТД. ШІРКЕТІ	Туреччина	повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина; виробництво проміжного продукту: пелет дулоксетину: Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за	за рецептом		UA/15671/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Туреччина		фармаконагляд. Діюча редакція: R. Ayse Cetin. Пропонована редакція: Kevser Cure. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.			
73.	ЕВКАБАЛ® КРАПЛІ ДЛЯ ДІТЕЙ	краплі, 0,5 мг/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в п.6. "ОСОБЛИВІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО ЗБЕРІГАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ У НЕДОСТУПНОМУ ДЛЯ ДІТЕЙ МІСЦІ" тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу: Затверджено: Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці. Запропоновано: Зберігати при температурі не вище 25 °С в недоступному для дітей місці. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	без рецепта		UA/13241/01/02
74.	ЕЛЕЛІСО	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 200 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво (формула, асептичне наповнення, ліофілізація), первинне та вторинне пакування, маркування, випуск серії: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; контроль якості при випуску та дослідження стабільності: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалс, Ірландія; контроль якості при випуску та дослідження стабільності: Проталікс Лтд., Ізраїль	США/ Ірландія/ Ізраїль	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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції". Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/14379/01/01
75.	ЕМЛОДИН®	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	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	за рецептом		UA/6382/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника АФІ амлодипіну бесилата-Hetero Drugs Limited, India. Залишається затверджений виробник АФІ амлодипіну бесилата-ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина.			
76.	ЕМЛОДИН ®	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 - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника АФІ амлодипіну бесилата-Hetero Drugs Limited, India. Залишається затверджений виробник АФІ амлодипіну бесилата-ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина.	за рецептом		UA/6382/01/03
77.	ЕМЛОДИН ®	таблетки по 2,5 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 - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника АФІ амлодипіну бесилата-Hetero Drugs Limited, India. Залишається затверджений виробник АФІ амлодипіну бесилата-ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина.	за рецептом		UA/6382/01/01
78.	ЕМОКСИПІН ®	розчин для ін'єкцій 1% по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 100 ампул у пачці з картону	ТОВ "ЗДРАВО"	Україна	ПрАТ "Лекхім – Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Майстер Марина	за рецептом		UA/15047/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Геннадіївна. Пропонована редакція: Фамілярська Анна Леонідівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.			
79.	ЕНТЕРОЛ 250	порошок для орального застосування по 250 мг; 10 пакетиків у картонній коробці	БІОКОДЕКС	Франція	БІОКОДЕКС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу до розділів 1, 3, 4, 8, 11, 15 та зміни до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу до розділів 1, 2, 3, 4; вилучення тексту російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливі заходи безпеки", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до	без рецепта	підлягає	UA/6295/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад" (уточнення інформації щодо зазначених допоміжних речовин без фактичної зміни складу), "Особливі заходи з безпеки", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" (вилучення юридичної адреси без фактичної зміни адреси виробництва). Зміна у розділі "Склад" МКЯ ЛЗ, а саме додано інформацію про те, що смакова добавка "тутті фрукт" містить сорбітол. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
80.	ЕНУРАН	гранули; по 10 г гранул у пеналі полімерному, по 1 пеналу в пачці з картону; або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням, по 2 контейнери в пачці з картону	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ «Національна Гомеопатична Спілка»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми. Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Введення додаткової упаковки, а саме контейнер з дозуванням по 5 г, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» та доповнення специфікації ГЛЗ п. «Маса вмісту упаковки: контейнери з дозуванням по 5 г» з відповідним методом випробування. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткової первинної упаковки (контейнер з дозуванням по 5 г.) та як наслідок - відповідні зміни внесені до розділу "Спосіб застосування та дози" (додавання алгоритму застосування) згідно з матеріалами реєстраційного досьє. Введено текст маркування для відповідного дозування на 5 г (первинна та вторинна упаковки лікарського засобу). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. У зв'язку з введенням додаткової первинної упаковки (контейнер з дозуванням, по 5 г), змінюється кількість одиниць у вторинній упаковці. У пачці з картону буде по 2 контейнери з дозуванням. Загальна кількість лікарського засобу у вторинній упаковці (10 г) – не змінюється. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського	без рецепта	підлягає	UA/3820/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу до розділу "Упаковка" у зв'язку з додаванням нової упаковки - контейнера (зміна кількості одиниць вторинної упаковки). Відповідні зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу.			
81.	ЕРЛОТИНІ Б-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Ремедіка Лтд.	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 1.0. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з додаванням інформації щодо оцінки ефективності додаткових заходів з мінімізації ризиків для ризику "Інтерстиціальне захворювання легень"	за рецептом		UA/18959/01/01
82.	ЕРЛОТИНІ Б-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Ремедіка Лтд.	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 1.0. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з додаванням інформації щодо оцінки ефективності додаткових заходів з мінімізації ризиків для ризику "Інтерстиціальне захворювання легень"	за рецептом		UA/18959/01/03
83.	ЕРЛОТИНІ Б-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Ремедіка Лтд.	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 1.0. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з додаванням інформації щодо оцінки ефективності додаткових заходів з мінімізації ризиків для ризику "Інтерстиціальне захворювання легень"	за рецептом		UA/18959/01/04
84.	ЕСМЕРОН	розчин для ін'єкцій,	Мерк Шарп і	Швейцарія	Виробництво ін	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I	за	не	UA/7719/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	®	10 мг/мл; по 5 мл (50 мг) у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Доум ІДЕА ГмБХ	я	bulk, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди Виробництво in bulk, первинне пакування та контроль якості: Сігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина Альтернативний контроль якості: Хамельн рдс с.р.о., Словаччина Дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Словаччина / Нідерланди	типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника Мерк Шарп і Доум Б.В., Ваардерверг 39,2031 БН Хаарлем, Нідерланди/Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, the Netherlands в якості додаткового виробника, що відповідає за випуск серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (додавання виробника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	підлягає	
85.	ЕСПЕРОКТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці № 1, перехідником для флакона та штоком поршня в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія додавання шкали до шприца для введення, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія приготування, розлив у первинне	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки з періодичністю відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996). Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 19.06.2024 р. Дата подання - 28.08.2024 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/20398/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія виробництво розчинника: виробництво (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ унд Ко. КГ, Німеччина					
86.	ЕСПЕРОКТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці № 1, перехідником для флакона та штоком поршня в картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія додавання шкали до шприца для введення, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки з періодичністю відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996). Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 19.06.2024 р. Дата подання - 28.08.2024 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/20398/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія виробництво розчинника: виробництво (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина					
87.	ЕСПЕРОКТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1500 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці № 1, перехідником для флакона та штоком поршня в картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія додавання шкали до шприца для введення, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу:	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки з періодичністю відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996). Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 19.06.2024 р. Дата подання - 28.08.2024 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/20398/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					А/Т Ново Нордск, Данія виробництво розчинника: виробництво (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина					
88.	ЕСПЕРОКТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 2000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці № 1, перехідником для флакона та штоком поршня в картонній коробці	А/Т Ново Нордск	Данія	відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордск, Данія додавання шкали до шприца для введення, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордск, Данія приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордск, Данія	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки з періодичністю відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996). Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 19.06.2024 р. Дата подання - 28.08.2024 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/20398/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво розчинника: виробництво (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина					
89.	ЕСПЕРОКТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 3000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці № 1, перехідником для флакона та штоком поршня в картонній коробці	А/Т Ново Нордск Ново Алле	Данія	відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордск, Данія додавання шкали до шприца для введення, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордск, Данія приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордск, Данія виробництво розчинника: виробництво	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки з періодичністю відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996). Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 19.06.2024 р. Дата подання - 28.08.2024 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/20398/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					(приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ унд Ко. КГ, Німеччина					
90.	ЗАВЕДОС®	ліофілізат для розчину для інфузій по 5 мг; 1 флакон з ліофілізатом в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Корден Фарма Латіна С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом		UA/9322/01/01
91.	ЗЕНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІПАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	Нобел Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Rasit Sidan. Пропонована редакція: Kevser Cure. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Mykolenko Olexandr Pavlovich. Пропонована редакція: Stefanska Olga Valeriivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника,	за рецептом		UA/18417/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
92.	ЗЕНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	Нобел Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Rasit Sidan. Пропонована редакція: Kevser Cure. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Mykolenko Olexandr Pavlovich. Пропонована редакція: Stefanska Olga Valeriivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/18417/01/02
93.	ЗЕНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 360 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	Нобел Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Rasit Sidan. Пропонована редакція: Kevser Cure. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча	за рецептом		UA/18417/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція: Mykolenko Olexandr Pavlovich. Пропонована редакція: Stefanska Olga Valeriivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
94.	ЗЕРОДОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 або по 3 блистери у картонній пачці	Іпка Лабораторіс Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Тхадані Даніель. Пропонована редакція: Сарапіна Ольга Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/10618/01/01
95.	ЗОНІК	капсули тверді по 75 мг; по 14 капсул у блистері; по 1 або по 2, або по 4, або по 6 блистерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАР М ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії ГЛЗ – 1 000 000 капсул. Затверджено: Розмір серії – 200 000 капсул по 14 капсул у блистері; по 1 блистеру – 14285 упаковок по 14 капсул у блистері; по 2 блистери – 7142 упаковок по 14 капсул у блистері; по 4 блистери – 3571 упаковок по 14 капсул у блистері; по 6 блистерів – 2380 упаковок Розмір серії – 500 000 капсул по 14 капсул у блистері; по 1 блистеру – 35714 упаковок по 14 капсул у блистері; по 2 блистери – 17857 упаковок по 14 капсул у блистері; по 4 блистери – 8928 упаковок по 14 капсул у блистері; по 6 блистерів – 5952	за рецептом		UA/16350/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>упаковок Запропоновано: Розмір серії – 200 000 капсул по 14 капсул у блістері; по 1 блістеру – 14285 упаковок по 14 капсул у блістері; по 2 блістери – 7142 упаковок по 14 капсул у блістері; по 4 блістери – 3571 упаковок по 14 капсул у блістері; по 6 блістерів – 2380 упаковок Розмір серії – 500 000 капсул по 14 капсул у блістері; по 1 блістеру – 35714 упаковок по 14 капсул у блістері; по 2 блістери – 17857 упаковок по 14 капсул у блістері; по 4 блістери – 8928 упаковок по 14 капсул у блістері; по 6 блістерів – 5952 упаковок Розмір серії – 1 000 000 капсул по 14 капсул у блістері; по 1 блістеру – 71428 упаковок по 14 капсул у блістері; по 2 блістери – 35714 упаковок по 14 капсул у блістері; по 4 блістери – 17857 упаковок по 14 капсул у блістері; по 6 блістерів – 11904 упаковок</p>			
96.	ІНСУФОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміна заявника/власника реєстраційного посвідчення. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Заявник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>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</p>	за рецептом	не підлягає	UA/14631/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Мевсім Ількбахар Дінчель / Mrs. Mevsim Ilkbahar Dincel. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміна тексту маркування в МКЯ лікарського засобу. Діюча редакція: Текст маркування первинної упаковки. Текст маркування вторинної упаковки. Пропонована редакція: Согласно утверждённому тексту маркировки. Зміни внесені в текст маркування на первинній та вторинній упаковці, а саме: внесення інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, уточнення викладення інформації щодо дати виробництва, дати терміну придатності, номеру серії та номеру РП, нанесення логотипу виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
97.	ІНСУФОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ІЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміна заявника/власника реєстраційного посвідчення. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Заявник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Мевсім Ількбахар Дінчель / Mrs. Mevsim Ilkbahar Dincel. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної	за рецептом	не підлягає	UA/14631/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміна тексту маркування в МКЯ лікарського засобу. Діюча редакція: Текст маркування первинної упаковки. Текст маркування вторинної упаковки. Пропонована редакція: Согласно утверждённому тексту маркировки. Зміни внесено в текст маркування на первинній та вторинній упаковці, а саме: внесення інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, уточнення викладення інформації щодо дати виробництва, дати терміну придатності, номеру серії та номеру РП, нанесення логотипу виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
98.	ІНСУФОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ІЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміна заявника/власника реєстраційного посвідчення. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Заявник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Мевсім Ількбахар Дінчель / Mrs. Mevsim Ilkbahar Dincel. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміна тексту маркування в МКЯ лікарського засобу. Діюча редакція: Текст маркування	за рецептом	не підлягає	UA/14631/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							первичной упаковки. Текст маркировки вторичной упаковки. Пропонована редакція: Согласно утвержденному тексту маркировки. Зміни внесені в текст маркування на первинній та вторинній упаковці, а саме: внесення інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, уточнення викладення інформації щодо дати виробництва, дати терміну придатності, номеру серії та номеру РП, нанесення логотипу виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
99.	КАЛЕТРА®	розчин для перорального застосування; по 60 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці	ЕббВі Біофармась ютікалз ГмБХ	Швейцарія	Виробник відповідальний за виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: ЕббВі Інк., США Виробник відповідальний за тестування: ЕббВі Інк., США Виробник відповідальний за тестування та випуск серії: ЕббВі Дойчленд ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина	США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: з міні І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу: затверджено: Калетра. запропоновано: Калетра®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного доосье, а також в розділі "Особливості застосування" інструкції виправлена затверджена невідповідність інформації щодо вмісту натрію в лікарському засобі. Також в пункті 17 тексту вторинної упаковки лікарського засобу та пункті 5 тексту первинної упаковки лікарського засобу внесена назва компанії (AbbVie) логотип якої буде нанесено на упаковку лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/6998/02/01
100.	КАМЕТОН	аерозоль по 30 г у балоні аерозольному; по 1 балону в пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1191 від 09.07.2024 - зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) заміна вимог специфікації та методів контролю якості АФІ Ментол з монографії ДФУ на вимоги чинної монографії Європейської фармакопеї «Levomenthol». Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у	без рецепта		UA/0939/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі зміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї). 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) заміна вимог специфікації та методів контролю якості АФІ Хлорбутанолу гемігідрат з монографії ДФУ на вимоги чинної монографії Європейської фармакопеї «Chlorobutanol hemihydrate». 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) Супутня зміна- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) зміни у специфікації та методах вхідного контролю АФІ Хлорбутанолу гемігідрат за показником «Мікробіологічна чистота», а саме: звуження критеріїв прийнятності показника - ТАМС: 10² КУО/г, ТУМС: 10¹ КУО/г та додаткове контролювання Staphylococcus aureus та Pseudomonas aeruginosa в 1 г; незначні зміни у методиці випробування.			
101.	КАНТАБ ПЛЮС	таблетки, 16 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-309 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2011-309 - Rev 03) для АФІ	<i>за рецептом</i>		UA/14433/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>кандесартану цилексетилу від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-021 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2008-021 - Rev 04) для АФІ гідрохлоротіазиду від вже затвердженого виробника CTX Life Sciences Pvt. Limited, Індія.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2000-091 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2000-091 - Rev 05) для АФІ гідрохлоротіазиду від вже затвердженого виробника Unichem Laboratories Limited, Індія.</p>			
102.	КАНТАБ ПЛЮС	таблетки, 32 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2 або 6 блистерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-309 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2011-309 - Rev 03) для АФІ кандесартану цилексетилу від вже затвердженого</p>	за рецептом		UA/14434/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. 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 2008-021 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2008-021 - Rev 04) для АФІ гідрохлоротіазиду від вже затвердженого виробника CTX Life Sciences Pvt. Limited, Індія.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2000-091 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2000-091 - Rev 05) для АФІ гідрохлоротіазиду від вже затвердженого виробника Unichem Laboratories Limited, Індія.</p>			
103.	КАРДУКТА Л	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Предукал MR, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Введення змін протягом 6-ти місяців</p>	за рецептом	не підлягає	UA/4030/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							після затвердження			
104.	КЛАРИТРО МІЦИН АНАНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/12435/01/01
105.	КЛАРИТРО МІЦИН АНАНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг + таблетки, по 1 блістеру в картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/12435/01/02
106.	КЛАТІНОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг + таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг + капсули по 30 мг; комбінований набір для перорального застосування №42: 2 таблетки жовтого кольору круглої форми (тинідазолу)	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАСН СИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у методах випробування за показником «Кількісне визначення метилпарабену та пропілпарабену» для тинідазолу для удосконалення затвердженої аналітичної методики. Критерії прийнятності для показника «Кількісне визначення метилпарабену та пропілпарабену» для тинідазолу залишаються	за рецептом		UA/5974/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		<p>+ 2 таблетки жовтого кольору довгастої форми (кларитроміцину) + 2 капсули (лансопразолу) у стрипі, по 7 стрипів у картонній пачці; комбінований набір для перорального застосування №42: 2 таблетки жовтого кольору круглої форми (тинідазолу) + 2 таблетки жовтого кольору довгастої форми (кларитроміцину) + 2 капсули (лансопразолу) – у блістері, по 7 блістерів у картонній пачці</p>					<p>незмінними. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)</p> <p>незначні зміни у методах випробування за показником «Розчинення для тинідазолу» для удосконалення затвердженої аналітичної методики. Критерії прийнятності для показника «Розчинення для тинідазолу» залишаються незмінними.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у методах випробування за показником «Розчинення для кларитроміцину» для удосконалення затвердженої аналітичної методики. Критерії прийнятності для показника «Розчинення для кларитроміцину» залишаються незмінними. 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))</p> <p>незначні зміни у методах випробування за показником «Кількісне визначення» для кларитроміцину для удосконалення затвердженої аналітичної методики. Критерії прийнятності для показника «Кількісне визначення» для кларитроміцину залишаються незмінними. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у методах випробування за показником «Кількісне визначення» для лансопразолу для удосконалення затвердженої аналітичної методики. Критерії прийнятності для показника «Кількісне визначення» для лансопразолу залишаються незмінними. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)</p> <p>незначні зміни у методах випробування за показником «Однорідність дозованих одиниць» для лансопразолу для удосконалення затвердженої аналітичної методики. Критерії прийнятності для показника «Однорідність дозованих одиниць» для лансопразолу залишаються незмінними. Зміни I</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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)) незначні зміни у методах випробування за показником «Супровідні домішки» для лансопразолу для удосконалення затвердженої аналітичної методики. Критерії прийнятності для показника «Супровідні домішки» для лансопразолу залишаються незмінними.			
107.	КОРЛІСА®	порошок для розчину для інфузій по 60 мг; по 1 флакону в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна заявлена у зв'язку зі зміною адреси виробника АФІ.	за рецептом		UA/20232/01/01
108.	КОФЕКС™	сироп по 60 мл у флаконі з мірним ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "ВАЮМ-ФАРМ"	Україна	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Mr. Saraswathi Venkateshwara Vithiavathi. Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Заміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Заміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового	за рецептом		UA/0711/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.			
109.	КСЕЛЬЯНЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній пачці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейш н	США	виробництво за повним циклом: Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділу "4. Клінічна інформація. 4.1. Терапевтичні показання.", а саме зміни у затвердженому показанні щодо застосування лікарського засобу для лікування ревматоїдного артриту. Відповідні зміни внесено до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" та "4.2. Дози та спосіб застосування.", "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні.", "4.6. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.", "4.9. Побічні реакції.". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділу "4. Клінічна інформація. 4.1. Терапевтичні показання.", а саме зміни у затвердженому показанні щодо застосування лікарського засобу для лікування активного поліартикулярного ювенільного ідіопатичного артриту. Відповідні зміни внесено до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" та "4.2. Дози та спосіб застосування.", "4.3. Діти.", "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні.", "4.9. Побічні реакції.", "5.1. Фармакодинамічні властивості.", "5.2. Фармакокінетичні властивості.". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного	за рецептом	не підлягає	UA/14485/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділу "4. Клінічна інформація. 4.1. Терапевтичні показання.", а саме додавання нового терапевтичного показання "Анкілозуючий спондиліт Тофацитиніб показаний для лікування дорослих пацієнтів із активним анкілозуючим спондилітом (АС), у яких не була досягнута належна відповідь на стандартну терапію.". Відповідні зміни внесено до розділів "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" та "4.2. Дози та спосіб застосування.", "4.9. Побічні реакції.", "5.1. Фармакодинамічні властивості".</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" підрозділ "Фармакодинаміка" та підрозділ "Фармакокінетика", "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", "Передозування", "Побічні реакції" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "4.2. Дози та спосіб застосування.", "4.4. Протипоказання.", "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні.", "4.6. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.", "4.7. Застосування під час вагітності та годування груддю.", "4.8. Вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими автоматизованими системами.", "4.9. Побічні реакції.", "4.10. Передозування.", "5.1. Фармакодинамічні властивості.", "5.2. Фармакокінетичні властивості.", "5.3. Доклінічні дані з безпеки.". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>надано оновлений План управління ризиками версія 30.2. Зміни внесені до усіх частин Плану управління ризиками та до Додатків до Плану управління ризиками 2, 6, 8 у зв'язку з доповненням нових показань до застосування лікарського засобу. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділу "4. Клінічна інформація. 4.1. Терапевтичні показання.", а саме додавання нового терапевтичного показання "Псоріатичний артрит Тофацитиніб у комбінації з MTX показаний для лікування активного псоріатичного артриту (ПсА) у дорослих пацієнтів, які мали недостатню відповідь на попередню терапію протиревматичними препаратами, що модифікують перебіг захворювання (DMARD), або непереносимість". Відповідні зміни внесені до розділів "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" та "4.2. Дози та спосіб застосування.", "4.9. Побічні реакції.", "5.1. Фармакодинамічні властивості".</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділу "4. Клінічна інформація. 4.1. Терапевтичні показання.", а саме додавання нового терапевтичного показання "Виразковий коліт Тофацитиніб показаний для лікування дорослих пацієнтів з активним виразковим колітом (ВК) помірного або тяжкого ступеня, у яких спостерігалася недостатня відповідь на стандартну терапію чи терапію біологічними препаратами, втрата відповіді на лікування цими препаратами або їх непереносимість". Відповідні зміни внесені до розділів "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування", "Побічні реакції" та "4.2. Дози та спосіб застосування.", "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні.", "4.9. Побічні реакції.", "5.1. Фармакодинамічні властивості". Введення змін</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні.", "4.9. Побічні реакції.". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
110.	ЛАНГЕС	розчин оральний, 50 мг/мл по 60 мл в контейнері; по 1 контейнеру з дозуючим шприцом у пачці з картону; по 200 мл в контейнері; по 1 контейнеру з мірним стаканчиком у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1997-022-Rev 07 від затвердженого виробника Bretagne Chimie Fine (BCF), France діючої речовини карбоцистеїн (затверджено: R1-CEP 1997-022-Rev 06; запропоновано: R1-CEP 1997-022-Rev 07)	без рецепта		UA/11561/01/01
111.	ЛЕВОМІЦЕТИН	краплі очні 0,25 %, по 10 мл у флаконі пластиковому; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "Ф3 БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - Внесення змін до специфікації вхідного контролю первинного пакування Сп. 5.14-01-316 «Флакони пластикові типу Фк2-10», а саме актуалізовано метод контролю «Стерильність» відповідно до ДФУ 2.6.1. (збільшено кількість зразків для проведення даного випробування з 10 до 20). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - Внесення змін до специфікації вхідного контролю первинного пакування Сп. 5.14-01-317 «Пробки-крапельниці пластикові типу Фк2.2», а саме актуалізовано метод контролю «Стерильність» відповідно до ДФУ 2.6.1.	за рецептом		UA/5515/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(збільшено кількість зразків для проведення даного випробування з 10 до 20). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - Внесення змін до специфікації вхідного контролю первинного пакування Сп. 5.14-01-318 «Кришки пластикові з контролем першого відкриття типу Фк2», а саме актуалізовано метод контролю «Стерильність» відповідно до ДФУ 2.6.1. (збільшено кількість зразків для проведення даного випробування з 10 до 20).			
112.	ЛЕВОФОЛІК	розчин для ін'єкцій або інфузій, 50 мг/мл; по 1 мл, 4 мл, 9 мл у флаконі; по 1 або 5 флаконів з розчином у картонній упаковці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпр епарате мБХ	Німеччина	вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серій: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарате мБХ, Німеччина; виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, маркування та вторинне пакування, контроль випробування серій: Зігфрід Гамельн ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Бакун Анна Олександрівна. Пропонована редакція: Агапов Владислав Олегович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/16366/01/01
113.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 50 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинна та	Німеччина/Словенія/Румунія/Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені в інструкцію для медичного	За рецептом	Не підлягає	UA/15586/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина		застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
114.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 75 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Німеччина/ Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни 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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/15586/01/03
115.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 150 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична	Німеччина/ Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP)	За рецептом	Не підлягає	UA/15586/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					компанія д.д., Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина		(зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) 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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
116.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 300 мг; по 7 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Німеччина/ Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/15586/01/08
117.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 25 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, дозвіл	Німеччина/ Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського	За рецептом	Не підлягає	UA/15586/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина		засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
118.	ЛІУТОН® 1000 ГЕЛЬ	гель, 1000 МО/г по 30 г, 50 г або 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	А.Менаріні Індустріє Фармацевт иче Ріуніте С.р.Л.	Італія	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності EP R1-CEP 2006-059-Rev 14 (попередня версія R1-CEP 2006-059-Rev 13) від вже затвердженого виробника діючої речовини - Shenzhen Heralink Pharmaceutical Group Co., Ltd. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності EP R1-CEP 2005-070-Rev 06 (попередня версія R1-CEP 2005-070-Rev 05) від вже затвердженого виробника діючої речовини - Nanjing King-Friend Biochemical	без рецепта	підлягає	UA/10905/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Pharmaceutical Co. Ltd. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення затвердженого виробника діючої речовини гепарину натрію - Yantai Dongcheng Biochemical Co., Ltd.. Виробник, що залишився, виконує ті ж самі функції що і вилучений. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) - виправлення типографічної помилки в назві допоміжної речовини: було «олія неролієва», стало «неролієвий ароматизатор» та посиланні на внутрішню монографію на неролієвий ароматизатор. Також, внесення редакційних змін до р.3.2.P.1, 3.2.P.3.2, 3.2.P.3.3, а саме: -змінює назви допоміжних речовин: з «Ethanol» на «Ethanol 96%» та з «Carbomer 940» на «Carbomer» -у розділі 3.2.P.1 змінює назву та вносить правки до оформлення таблиці з «Table1 –Heparin gel composition» на «Table P.1-1 Composition»; -змінює назву інгредієнту «Лавандова олія» (Lavender oil) на «Лавандинова олія» (Lavandin oil), оскільки саме лавандинова олія входить до складу гелю -коректує показник кількості для води очищеної з «q.s. to 100.00 g» на «Up to 100.00». Зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад" щодо уточнення допоміжних речовин та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - видалення розміру партії 1000 кг та оновлення розділу 3.2.P.3.2 Модуля 3. Заявник зазначає, що 2000 кг нерозфасованого гелю є єдиним розміром партії, що виготовляється на виробничій дільниці A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. 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) - незначна зміна у процесі виробництва, а саме - внесення</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>інформації щодо часу та швидкості змішування інгредієнтів у процесі виробництва готового лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення тесту pH у процесі виробництва. Кількість триетаноламіну була визначена та більше не коригується, оскільки виробничий процес був стандартизований. Коли продукт був розроблений (понад 40 років тому), вимірювальне обладнання було менш точним, і тому тест просто та швидко забезпечував перевірку кількості рідкої допоміжної речовини, доданої під час виробництва кожної серії. В даний час вимірювальне обладнання є набагато точнішим, а процес належним чином валідований. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - виправлення друкарської помилки в параметрі специфікації «Розчинність», а саме: зі «Змішується з 4 об'ємами 4% спирту» на «Змішується з 4 об'ємами 70% спирту», для допоміжної речовини лавандинової олії. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - незначні зміни у затверджених методах випробувань, а саме - зміна у методі газової хроматографії, що використовується для ідентифікації допоміжної речовини – лавандинової олії. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - незначні зміни у затверджених методах випробувань, а саме - зміна у методі газової хроматографії, що використовується для ідентифікації допоміжної речовини – неролієвого ароматизатора. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення незначного показника «Розчинність у спирті» зі специфікації допоміжної речовини неролієвого ароматизатора, оскільки це стала характеристика</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>ароматизатору і цей показник не потрібно перевіряти для кожної партії. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення незначного показника ідентифікації зі специфікації допоміжної речовини – неролієвого ароматизатору, а саме: колориметричної реакції. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення незначного показника «питоме оптичне обертання» зі специфікації допоміжної речовини – неролієвого ароматизатору. Речовини природного походження дуже часто є хіральноними речовинами, тому, тест на оптичне обертання є швидким та простим методом, щоб відрізнити натуральну ефірну олію від її синтетичного (або напівсинтетичного) ароматизатору. При виготовленні синтетичних ароматизаторів, можна використовувати як хіральніречовини, так і рацемічну суміш, оскільки остаточний органолептичний смак однаковий. Тому тест на оптичне обертання не є параметром якості неролієвого ароматизатору та м.б. видалений. Також, внесення редакційної зміни до методу оцінки параметру «Зовнішній вигляд» з «візуального огляду» на «органолептичний». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення незначного показника «Важкі метали» зі специфікації допоміжної речовини – неролієвого ароматизатору. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни) - зміна посилення на метод визначення відносної густини неролієвого ароматизатору з USP на EP. Заявник зазначає, що тест на відносну густину завжди проводився відповідно до EP. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж для параметру «Однорідність маси» у специфікації на випуск та термін придатності ГЛЗ. 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 специфікації, щодо консервантів у готовому продукті, оскільки в поточному затвердженому Модулі 3 (розділ 3.2.P.5.1) є помилки. Вноситься уточнення до специфікації, на якому етапі відбувається проведення ідентифікації загальних консервантів, а коли- окремого консерванту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в методі випробування – ультрафіолетовій спектрофотометрії, що використовується для ідентифікації та кількісного визначення загальних консервантів. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в методі випробування – ВЕРХ, що використовується для ідентифікації та кількісного визначення загальних консервантів. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна в затвердженому методі випробування для проведення ідентифікації та кількісного визначення діючої речовини – гепарину натрію. 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)) - заміна методу випробування для визначення середньої маси та однорідності маси готового лікарського засобу. Діючий метод визначення середньої маси та однорідності маси в тубиках з гелем передбачає повне видалення вмісту контейнера та отримання результатів, віднімаючи від кожної маси брутто відносну масу порожнього контейнера. У той час як</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>запропонований метод передбачає визначення середньої маси порожніх контейнерів та віднімання отриманого значення від маси заповненої туби.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти 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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення незначного показника «Відповідність друкованого тексту» зі специфікації первинної упаковки ГЛЗ. Даний тест буде об'єднано з тестом «Зовнішній вигляд», оскільки, по суті обидва тести є ідентичними.</p> <p>Також, внесення редакційних змін до р.3.2.P.7, а саме: -оновлено специфікацію для параметру «Зовнішній вигляд» -змінює назву параметру з «Pierceability of the membrane» на «Perforability of the membrane», специфікацію для вищезазначеного параметру оновлено відповідно. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - внесення до специфікації первинної упаковки окремих параметрів для контролю розмірів первинної упаковки, а саме: «Висота туби (корпуса)», «Діаметр (зовнішній)», «Товщина». Виробник готової продукції завжди проводив ці випробування, але в затвердженому р.3.2.P.7 вищезазначені параметри перевірялися під час проведення тесту «Контроль розмірів».</p> <p>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 нового показника «Висота туби (корпуса)» до специфікації первинної упаковки, оскільки даний показник є одним з найважливіших параметрів для перевірки придатності туби, як пакувального матеріалу, для фасувальної машини. 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>нового показника «Діаметр (зовнішній)» до специфікації первинної упаковки, оскільки даний показник є одним з найважливіших параметрів для перевірки придатності туби, як пакувального матеріалу, для фасувальної машини. 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 нового показника «Товщина», оскільки даний показник є одним з найважливіших параметрів для перевірки придатності туби, як пакувального матеріалу, для фасувальної машини. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - оновлення затвердженого протоколу стабільності ГЛЗ, оскільки діючий затверджений розділ містить інформацію про дослідження стабільності серій, що були виготовлені ще на початку 2000 року. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) - оновлення загальної статті на готову лікарську форму в Європейській фармакопеї для показника «Мікробіологічна чистота». Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (доповнено інформацією щодо безпеки застосування допоміжних речовин) та внесені незначні редакційні правки у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
119.	ЛОРИНДЕН® А	мазь по 15 г в тубі; по 1 тубі в коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	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) - внесення змін в п.3.2.Р.3.Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме редакційні зміни в описі стадій контролю та схеми виробництва,	за рецептом		UA/1717/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							видаляються власні назви приладів, опис комерційної тари та інші редакційні зміни. 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) - внесення зміни до п.3.2.Р.3.4.Контроль критичних стадій і проміжної продукції, а саме розділ доповнено допустимим відхиленням часу змішування та гомогенізації (± 2 хв) після введення флуметазону півалату та кислоти саліцилової. Доповнено діапазони швидкостей змішувача та гомогенізатора з урахуванням відхилень апарату. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення несуттєвого показника в процесі виробництва «Цілісність фільтра». ГЛЗ є нестерильним продуктом для місцевого застосування, відповідно до вимог належної виробничої практики немає необхідності проводити перевірку цілісності фільтра, оскільки вони не використовуються для стерилізації продукту			
120.	ЛОРИНДЕН® А	мазь по 15 г в тубі; по 1 тубі в коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R2-CEP 1993-008-Rev 06 діючої речовини кислота саліцилова від вже затвердженого виробника Novacyl (затверджено: R2-CEP 1993-008-Rev 05; запропоновано: R2-CEP 1993-008-Rev 06)	за рецептом		UA/1717/01/01
121.	МАГНІЮ СУЛЬФАТ - ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) внесення зміни до методики контролю якості	за рецептом		UA/6095/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковки в пацці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пацці					вхідного контролю на діючу речовину Магнію сульфат гептагідрат за показником «Аномальна токсичність», а саме вноситься коригування, у зв'язку з допущеною технічною помилкою в написанні одиниць вимірювання об'єму розчинника, в якому розчиняють досліджувану субстанцію, а саме «мг» виправлено на «мл», оскільки даний розчинник, в якій розчиняють АФІ, є рідиною.			
122.	МЕТФОРМІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 6 блістерів у пацці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Глюкофаж®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 1.1. Зміни внесено до частин V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» та VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - не рекомендується, оскільки план управління ризиками впроваджується одразу після його погодження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/18846/01/01
123.	МІАРИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 30 таблеток у блістері, по 1	ТОВ "ЗДРАВО"	Україна	Адамед Фарма С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	За рецептом		UA/20322/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру у картонній пачці					(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: Майстер Марина Геннадіївна. Пропонована редакція: Фамілярська Анна Леонідівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.			
124.	МІАРИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "ЗДРАВО"	Україна	Адамед Фарма С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від 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: Майстер Марина Геннадіївна. Пропонована редакція: Фамілярська Анна Леонідівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	За рецептом		UA/20322/01/02
125.	МІДОКАЛМ	розчин для ін'єкцій; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози",	за рецептом	Не підлягає	UA/7535/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації на підставі PSUSA щодо внутрішньовенного шляху введення лікарського засобу, відповідні зміни внесено в текст маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
126.	МОВІФЛЕКС® ДЕКС	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; 6 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	Дева Холдинг А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 11. «НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА» та п. 17. «ІНШЕ». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/19056/01/01
127.	МОКСАНАЦИН	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл; по 250 мл (400 мг) у флаконі; 1 флакон в паці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 1.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з додаванням інформації щодо оцінки ефективності додаткових заходів з мінімізації ризиків для ризику "Аневризма та десекція аорти та регургітація/недостатність серцевого клапана".	за рецептом		UA/19478/01/01
128.	НАЛБУФІН-ЗДРАВО ІН'ЄКЦІЇ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл або по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній паці	ТОВ "ЗДРАВО"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Майстер Марина Геннадіївна.	За рецептом		UA/19284/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Пропонована редакція: Фамілярська Анна Леонідівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду.</p> <p>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду.</p>			
129.	НЕЙРОДАР®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 3 або по 10 упаковок у картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	Виробництво за повним циклом: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд.</p> <p>Діюча редакція: Баранівський Микола Олексійович.</p> <p>Пропонована редакція: Карачевцева Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Уточнення щодо адреси місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Уточнення щодо адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду.</p>	за рецептом		UA/10777/01/01
130.	НЕКСЕТИН	капсули кишковорозчинні тверді, по 20 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина; виробництво проміжного продукту: пелет дулоксетину: Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина	Туреччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення періодичності проведення випробувань за тестом «Мікробіологічна чистота» в Специфікацію ГЛЗ, а саме «тест проводять один раз на кожній 10-й серії або один раз на рік у залежності від того, що настане раніше».</p>	за рецептом		UA/16830/01/01
131.	НЕКСЕТИН	капсули кишковорозчинні тверді, по 40 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ	Туреччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення періодичності проведення випробувань за тестом</p>	за рецептом		UA/16830/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній упаковці			ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина; виробництво проміжного продукту: пелет дулоксетину; Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина		«Мікробіологічна чистота» в Специфікацію ГЛЗ, а саме «тест проводять один раз на кожній 10-й серії або один раз на рік у залежності від того, що настане раніше».			
132.	НІЦЕРГОЛІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пащі	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення специфікації та методів контролю ГЛЗ до вимог монографії ДФУ, діюче видання «5.1.4. Мікробіологічна чистота нестерильних фармацевтичних препаратів і субстанцій для фармацевтичного застосування», а саме: вилучення формулювання «Не більше».	за рецептом		UA/5252/01/01
133.	НОРДІКСИН	капсули по 50 мг; по 15 капсул у блістері, по 4 блістери в картонній пащі	ТОВ "ЗДРАВО"	Україна	ІНФАРМАСКІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Майстер Марина Геннадіївна. Пропонована редакція: Фамілярська Анна Леонідівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	За рецептом		UA/19973/01/01
134.	НОРМАКС	краплі очні/вушні 0,3 %; по 5 мл у пластиковому флаконі-крапельниці або скляному флаконі з крапельницею; по 1	Іпка Лабораторіс Лімітед	Індія	Алкон Парентералс (І) Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду;	за рецептом		UA/4980/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в картонній пацці					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: Тхадані Даніель. Пропонована редакція: Сарапіна Ольга Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
135.	НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій; 3 ампули з ліофілізатом та 3 ампули з 2 мл розчинника (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці в коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Albert Garcia Rierola. Пропонована редакція: Cristina Rodellas Ramos. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Kuchma Volodymyr / Кучма Володимир. Пропонована редакція: Nikitchenkova Liubov / Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/3396/02/01
136.	НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ	капсули по 15 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна	за рецептом		UA/18248/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Albert Garcia Rierola. Пропонована редакція: Cristina Rodellas Ramos. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Kuchma Volodymyr / Кучма Володимир. Пропонована редакція: Nikitchenkova Liubov / Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні.			
137.	НУРОФЕН® 12+	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу.	без рецепта		UA/10906/01/01
138.	НУРОФЕН® 12+	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/10906/01/01
139.	НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ	супозиторії по 60 мг по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у картонній короб	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Фамар А.В.Е. Завод Авлон	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (ібупрофену) згідно з	без рецепта	Не підлягає	UA/6642/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							рекомендаціями PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
140.	НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ	суспензія оральна з апельсиновим смаком, 200 мг/5 мл, по 100 мл або 150 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни)- Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (ібупрофену) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	Не підлягає	UA/8233/01/02
141.	НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ	суспензія оральна з полуничним смаком, 200 мг/5 мл; по 100 мл або 150 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (ібупрофену) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	Не підлягає	UA/7914/01/02
142.	НУРОФЕН® ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, по 12 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до	без рецепта	підлягає	UA/6313/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (ібупрофену) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
143.	ОВІТРЕЛ®	розчин для ін'єкцій по 250 мкг/0,5 мл; по 0,5 мл у картриджі, вміщеному у ручку для введення; по 1 попередньо заповненій ручці для введення та 2 голки для ін'єкцій у картонній коробці	Арес Трейдинг С.А.	Швейцарія	виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Мерк Сероно С.п.А., Італія первинне пакування (збирання попередньо заповнених картриджів з препаратом в ручку для введення): Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" щодо оновленої інформації з безпеки застосування медичного пристрою (попередньо заповненої ручки для введення лікарського засобу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін до р. Упаковка, а саме- додавання другої (запасної) голки до кожної упаковки з ЛЗ. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" стосовно додавання другої голки до упаковки з лікарським засобом, відповідні зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/1175/03/01
144.	ОКРЕВУС®	концентрат для розчину для інфузій по 300 мг/10 мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості, випробування контролю якості при стабільності: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування	Німеччина/Швейцарія	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). Незначна зміна у затверджених методах випробування готового лікарського засобу CE- SDS (метод капілярного електрофорезу з натрію додецилсульфатом) за п. «Чистота», (змінено порядок введення проб); редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Незначна зміна у затверджених методах випробування АФІ CE-SDS (метод капілярного електрофорезу з натрію додецилсульфатом) за п. «Чистота», (змінено	за рецептом		UA/16278/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош ЛТД, Швейцарія		<p>порядок введення проб), редакційні правки. 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)). Оновлення методу тестування невидимих частинок, щоб включити метод малого об'єму (USP<787>); редакційні зміни: введення місця тестування якості Kaiseraugst до р. Ралідація аналітичної методики (P.5.3). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє).</p> <p>Вилучення виробничої дільниці як місця тестування контролю якості для діючої речовини Genetech, Inc., 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080, USA. Сайт залишається відповідальним за місце тестування в процесі виробництва (IPC) для тестування «випадкових агентів», а також за підготовку та зберігання робочого банку клітин і основного банку клітин. Редакційні правки: оновлено контрольне тестування лікарської речовини в процесі виробництва для уточнення сайтів, які виконують «місце первинного пакування ДР», «контрольне тестування в процесі виробництва», «контрольне тестування випадкових агентів», «зберігання ДР», «підготовка та зберігання основного банку клітин», «підготовка та зберігання робочого банку клітин». Редакційна правка в методах контролю якості ЛЗ, з метою коректного відображення назви виробника АФІ «Genetech, Inc., USA», що відповідає як поточному затверженому РД, так і оновленим документам, що пропонуються до затвердження в рамках поточних змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування). Вилучення ПЛР-тестування на Leptospira в процесі виробництва (в культурі клітин).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>затвердження. 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). Вилучення перевірки фізичного стану (рідина) наприкінці терміну придатності діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування). Вилучення тестування на парвовірус гризунів (ПЛР ІРС) на стадії культивування продукту перед збором культури клітин. 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)). Заміна тестування екстрагованого об'єму на об'єм у контейнері (вага заповнення) для випуску готового продукту. 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)). Заміна методу ідентифікації Lys - C Peptide Map (за пептидною картою Lys - C) з використанням УФ-детектування на Lys- C Peptide Map за допомогою MS- детектування для 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 у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Додавання альтернативного методу тестування на стерильність (метод мембранної фільтрації на основі росту зі зчитуванням АТФ-залежної біоломінесценції) як альтернативну наразі схваленому компендіальному методу стерильності для тестування випуску 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 у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)).</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Додавання методу УФ/нахилу спектроскопії, як альтернативного методу для визначення вмісту білка для тестування випуску готового продукту; редакційні уточнення до аналітичної процедури «Концентрації білка» було змінено на «Вміст білка»; форматування таблиці для розділів Р.5.2 і Р.5.3 переглянуто з «номер розділу» на «розділ модуля». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Заміна методу SE-HPLC (Size Exclusion High-Performance Liquid Chromatography) на метод SE-UHPLC (Size Exclusion Ultra High-Performance Liquid Chromatography) для тестування за показником якості чистота при випуску діючої речовини; внесення редакційних змін («Суми форм HMW» (сума високомолекулярної маси замість «HMWS»)).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)).</p> <p>Заміна методу SE-HPLC (Size Exclusion High-Performance Liquid Chromatography) на метод SE-UHPLC (Size Exclusion Ultra High-Performance Liquid Chromatography) для тестування за показником якості чистота при випуску готового продукту; внесення редакційних змін («Суми форм HMW» замість «HMWS»).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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). Вилучення плану управління життєвим циклом після схвалення (PALM), що включає атрибути моніторингу активної речовини: видалення банку ДНК клітин господаря; банку клітин білка; білка А (що вилучується). (Перенесення до р. 3.2.S.4.5). 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>готового лікарського засобу (інші зміни). Вилучення перевірки фізичного стану (liquid-рідина) наприкінці терміну придатності готового лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації).</p> <p>Звуження допустимих меж за п. bacterial endotoxins з «> 3 EU/ml» на «>2,4 EU/ml» при внутрішньому контролі (S.2.4) та в специфікації при випуску АФІ (S.4.1). 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). Звуження допустимих меж за п. bacterial endotoxins з «?1 EU/ml» на «?1.0 EU/ml» при внутрішньому контролі (P.3.4) та в специфікації при випуску (P.5.1). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>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).</p> <p>Додавання автоматизованого лічильника колоній, як альтернативного зчитування до поточного візуального зчитування для тестування біологічного біонавантаження для внутрішнього контролю та при випуску активної речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Додавання автоматизованого лічильника колоній, як альтернативного зчитування до поточного візуального зчитування для тестування біологічного біонавантаження для внутрішнього контролю готового лікарського засобу (оновлення розділу 3.2.P.5.3 validation of analytical procedures-bioburden-method suitability testing).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Зміни до методу випробування ELSD, щодо визначення концентрації полісорбату у діючій речовині (зміна порядку введення проб). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування).</p> <p>Зміни до методу випробування визначення концентрації полісорбату методом ELSD у готовому лікарському засобі (зміна порядку введення проб). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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).</p> <p>Посилення критеріїв прийнятності ефективності клітинного біологічного аналізу ADCC (аналіз антитіло залежної клітинної цитотоксичності) для майбутніх еталонних стандартів і видалення атрибуту фізичного стану та pH з протоколу для перевірки стабільності майбутніх еталонних стандартів (оновлення р. 3.2.P.6 стандартні зразки та матеріали). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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). Оновлення методу ПЛР ІРС на мікоплазму в реальному часі, а саме оновлення підготовки зразків мікоплазми. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці Roche Singapore Technical Operations, Pte. Ltd, 10 Science Park Floor, Room 29, Singapore, 117684, як місця тестування контролю якості для діючої речовини. Введення змін</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування). Додавання дільниці Хоффманн-Ля Рош Лтд Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія з контролю якості готової продукції, а також деталізація функції з контролю якості при стабільності для виробничої дільниці Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
145.	ОНІТЕК®	лак для нігтів лікувальний, 80 мг/г, по 3,3 або 6,6 мл у скляному флаконі з різьбленою кришкою з пензлем-аплікатором; по 1 флакону у картонній коробці	Полікем С.А.	Люксембург	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій АЛЬФАСІГМА С.П.А., Італія виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: АЛМІРАЛЛ ХЕРМАЛ ГмбХ, Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу в п. 1. "Назва лікарського засобу", п. 12. "Номер реєстраційного посвідчення".	без рецепта		UA/20472/01/01
146.	ОФЕВ®	капсули м'які по 100 мг по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; Виробництво,	Німеччина	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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Додавання нового параметру специфікації для вихідної речовини "Ethanesulphonic acid 70% in water" котра використовується на 5 кроці процесу виробництва лікарської субстанції нінтеданіб. Причиною оновлення специфікації є впровадження альтернативного методу синтезу (метод 2) для "Ethanesulphonic acid 70% in water". Поточний метод синтезу (метод 1) буде збережено як	за рецептом		UA/16115/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням Мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічної чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина		альтернативний без зміни у специфікації.			
147.	ОФЕВ®	капсули м'які по 150 мг по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і	Німеччина	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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Додавання нового параметру специфікації для вихідної речовини "Ethanesulphonic acid 70% in water" котра використовується на 5 кроці процесу виробництва лікарської субстанції нінтеданіб. Причиною оновлення специфікації є впровадження альтернативного методу синтезу (метод 2) для	за рецептом		UA/16115/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Ко.КГ, Німеччина; Виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції): Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням Мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмБХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічної чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмБХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина		"Ethanesulphonic acid 70% in water". Поточний метод синтезу (метод 1) буде збережено як альтернативний без зміни у специфікації.			
148.	ПАГАМАКС	капсули по 75 мг, по 14 капсул у блистері, по 1 або 4 блистери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМ А ВЕ САНАІ ЛТД. ШІРКЕТІ	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-	за рецептом		UA/15695/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: R. Ayse Cetin. Пропонована редакція: Kevser Cure. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.			
149.	ПАГАМАКС	капсули по 150 мг, по 14 капсул у блистері, по 1 або 4 блистери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМ А ВЕ САНАЇ ЛТД. ШІРКЕТІ	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	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: R. Ayse Cetin. Пропонована редакція: Kevser Cure. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом		UA/15695/01/02
150.	ПАГАМАКС	капсули по 300 мг, по 14 капсул у блистері, по 1 або 4 блистери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМ А ВЕ САНАЇ ЛТД. ШІРКЕТІ	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	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: R. Ayse Cetin. Пропонована редакція: Kevser Cure. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/15695/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.			
151.	ПЕРСЕН® ФОРТЕ	капсули тверді по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Адідфарм ЕАД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2-х років до 3 років. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/2838/02/01
152.	ПРЕГАБАЛІН	порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Ауріско Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-073 - 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 речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2016-218 - Rev 01	-		UA/14772/01/01
153.	ПРЕГАБАЛІН НЕКСТФАРМ	капсули тверді, по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у паці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії:	Індія/ Угорщина/ Італія/ Польща/ Німеччина/ Велика Британія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу: затверджено: ПРЕГАБАЛІН ЄВРО запропоновано: Прегабалін Некстфарм Ведення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	Не підлягає	UA/19209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія;</p> <p>виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія;</p> <p>контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина;</p> <p>контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина;</p> <p>додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія;</p> <p>додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща;</p> <p>додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж Промоушн Феркауфсфердер унг енд Фербсервіс ГмБХ,</p>	Іспанія	фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Ведення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення	
					<p>Німеччина;</p> <p>відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія;</p> <p>додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія;</p> <p>відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща;</p> <p>додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія;</p> <p>контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія;</p> <p>додаткова дільниця з вторинного пакування: СЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ</p>						

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма Логістікс ГмБХ, Німеччина					
154.	ПРЕГАБАЛІН НЕКСТФАРМ	капсули тверді, по 150 мг; по 14 капсул у блистері; по 4 блистери 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: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія;	Індія/ Угорщина/ Італія/ Польща/ Німеччина/ Велика Британія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу: затверджено: ПРЕГАБАЛІН ЄВРО запропоновано: Прегабалін Некстфарм Ведення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Ведення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19209/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення	
					<p>додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща;</p> <p>додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж Промоушн Феркауфсфердер унг енд Фербсервіс ГмБХ, Німеччина;</p> <p>відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія;</p> <p>додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія;</p> <p>відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща;</p> <p>додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика</p>						

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					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					
155.	ПРЕГАБАЛІН НЕКСТФАРМ	капсули тверді, по 300 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у паці	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;	Індія/ Угорщина/ Італія/ Польща/ Німеччина/ Велика Британія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу: затверджено: ПРЕГАБАЛІН ЄВРО запропоновано: Прегабалін Некстфарм Ведення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Ведення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19209/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина;					
					контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина;					
					додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія;					
					додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща;					
					додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж Промоушн Феркауфсфердер унг енд Фербсервіс ГмБХ, Німеччина;					
					відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія;					
					додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія;</p> <p>відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща;</p> <p>додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія;</p> <p>контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія;</p> <p>додаткова дільниця з вторинного пакування: СЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія;</p> <p>додаткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина</p>					
156.	ПРЕДУКТА Л® ОД 40 МГ	капсули пролонгованої дії тверді, по 40 мг; по 10 капсул у	ЛС ЛАБОРАТУ АР СЕРВ'Є	Франція	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС (виробництво та	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	за рецептом		UA/17645/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 3 або 9 блістерів у коробці з картону			контроль якості, пакування та випуск серії)		(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: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Пропонована редакція: Fairouz Smail-Aoudia / Файруз Смаїл-Аудіа. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
157.	ПРЕДУКТА Л® ОД 80 МГ	капсули пролонгованої дії тверді, по 80 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУ АР СЕРВ'Є	Франція	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС (виробництво та контроль якості, пакування та випуск серії)	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Пропонована редакція: Fairouz Smail-Aoudia / Файруз Смаїл-Аудіа. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/17645/01/02
158.	ПРЕСАРТА Н®-50	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз 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 уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи	за рецептом		UA/8575/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Тхадані Даніель. Пропонована редакція: Сарапіна Ольга Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
159.	ПРОЖЕСТ ОЖЕЛЬ®	гель, 10 мг/г по 80 г у тубі; по 1 тубі у комплекті зі шпателем-дозатором у картонній пачці	Безен Хелскеа СА	Бельгія	Виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії та контроль серії (хімічні та фізичні випробування): Безен Меньюфехчурінг Белджіум, Бельгія; Випробування контролю якості серії (мікробіологічне випробування, нестерильне): Куалі Контрол, Франція	Бельгія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Франсуа Еймард / Francois Eymard. Пропонована редакція: Д-р Андреа Де Яково / Dr. Andrea De Iacovo. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/3839/01/01
160.	ПРОМОЦЕ Ф®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 або 5 флаконів з порошком у пачці; 1 або 5 флаконів з порошком у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай); ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна (виробництво із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано	за рецептом	Не підлягає	UA/15379/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновлений план управління ризиками версія 4.1 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з доповненням проекту інструкції для медичного застосування оновленими даними з безпеки діючої речовини. Резюме плану управління ризиками версія 4.1 додається.			
161.	ПРОСТАЗАН-ВІСТА	таблетки пролонгованої дії по 0,4 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; виробництво, контроль якості: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія	Іспанія/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 2. «КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ», п. 4. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 6. «ІНШЕ». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/17365/01/01
162.	ПУЛЬЦЕТ®	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 40 мг; по 1 флакону в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: R. Ayse Cetin. Пропонована редакція: Kevser Cure. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом		UA/4997/02/01
163.	РАНЕКСА® 1000	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг по 10	Менаріні Інтернешопал	Люксембург	Виробництво «in bulk», пакування, контроль та	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у п.17.	за рецептом		UA/13676/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Оперейшон с Люксембург С.А.		випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмБХ		ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу			
164.	РАНЕКСА® 500	таблетки пролонгованої дії по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво «ip bulk», пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у п.17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу	за рецептом		UA/13676/01/02
165.	РЕАПЛА	капсули тверді по 6 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки Діюча редакція: Подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки з періодичністю відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996). Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 05.10.2024 р. Дата подання - 03.01.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/17545/01/04
166.	РЕАПЛА	капсули тверді по 1,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки	за рецептом		UA/17545/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Діюча редакція: Подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки з періодичністю відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996). Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 05.10.2024 р. Дата подання - 03.01.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
167.	РЕАГЛА	капсули тверді по 3 мг; по 7 капсул у блістері; по 1 або 4 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. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки Діюча редакція: Подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки з періодичністю відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996). Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 05.10.2024 р. Дата подання - 03.01.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/17545/01/02
168.	РЕАГЛА	капсули тверді по 4,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 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. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки Діюча редакція: Подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки з періодичністю відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996). Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 05.10.2024 р. Дата подання - 03.01.2025 р.	за рецептом		UA/17545/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
169.	РЕДДИТУК С	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл (100 мг) або по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 1 картонній коробці у пластиковому мішку	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Nitu Sinha. Пропонована редакція: Dr. Chetan Karoo. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/12905/01/01
170.	РЕДДИТУК С	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; in bulk: по 10 мл (100 мг) або 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1000 флаконів у коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Nitu Sinha. Пропонована редакція: Dr. Chetan Karoo. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	-		UA/12906/01/01
171.	РЕКУТАН	розчин по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод ГНЦЛС», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські	без рецепта		UA/5120/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна		засоби введення нового виробника ТОВ «Фарммаш», Україна первинного пакування (кришки закупорювально-нагвинчувальної з контролем першого розкриття 1.4Д та кришки закупорювально-нагвинчувальної з контролем першого розкриття 1.4Д (конус)) додатково до затверджених виробників ТОВ «Пластхім», Україна; ТОВ «ПРОФІПЛАСТ ЛТД», Україна та ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс», Україна. Відбулись незначні зміни габаритних розмірів первинної упаковки (кришки). Якісний та кількісний склад пакувального матеріалу не змінилися.			
172.	РЕЛІФ® АДВАНС	мазь ректальна, 200 мг/г; по 28,4 г у тубі; по 1 тубі у комплекті з аплікатором у картонній коробці	ТОВ "БАЙЄР"	Україна	Фамар А.В.Е. Авлон Планта	Греція	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) Незначна зміна за показником "Супровідні домішки" методом ВЕРХ, а саме виправлення помилки у звітних значеннях для часу утримання (RT) і відносного часу утримання (RRT); незначні редакційні зміни.	без рецепта		UA/1953/01/01
173.	РЕМІДЖЕКТ	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 0,4 мл (10 мг), 0,6 мл (15 мг), 0,8 мл (20 мг), 1 мл (25 мг) у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	Амакса Лтд	Велика Британія	Онко Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Баранівський Микола Олексійович. Пропонована редакція: Карачевцева Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо адреси місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Уточнення щодо адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом		UA/18821/01/01
174.	РІАЛПРІС МОНО	спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу; по 60 або 120 доз у поліетиленовому	Гленмарк Спеціалті С.А.	Швейцарія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	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	за рецептом	Не підлягає	UA/19108/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони, по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці					засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу НАЗОНЕКС®, спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.			
175.	РІСКО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/1 мг/0,5 мг по 28 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності з вологопоглиначем, закритому індукційною герметичною кришкою з поліпропілену із захистом від відкриття дітьми; по 1 або 3 флакони у картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості: Патеон Інк., Канада; первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-241- Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2009-241- Rev 04) для діючої речовини Estradiol hemihydrate від вже затвердженого виробника Valdepharm, France. 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 2011-242- Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2011-242- Rev 00) для діючої речовини Norethisterone acetat від вже затвердженого виробника Valdepharm, France.	за рецептом		UA/20261/01/01
176.	РОЗУЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна у розділі "Опис" таблеток у МКЯ ЛЗ. Діюча редакція: Розулп®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	за рецептом		UA/11831/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>по 5 мг СПЕЦИФІКАЦІЯ Опис Круглі злегка двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, без фізичних дефектів, без плям і сторонніх домішок на поверхні таблеток; із стилізованою буквою Е з одного боку та кодом 591 з іншого боку. Пропонована редакція: Розуліп®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг СПЕЦИФІКАЦІЯ Опис Білого або майже білого кольору округлі, трохи двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіруванням стилізованої літери Е з одного боку та номером 591 з іншого, без або майже без запаху</p>			
177.	РОЗУЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна у розділі "Опис" таблеток у МКЯ ЛЗ. Діюча редакція: Розуліп®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг СПЕЦИФІКАЦІЯ Опис Круглі злегка двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, без фізичних дефектів, без плям і сторонніх домішок на поверхні таблеток; із стилізованою буквою Е з одного боку та кодом 592 з іншого боку. Пропонована редакція: Розуліп®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг СПЕЦИФІКАЦІЯ Опис Білого або майже білого кольору округлі, трохи двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіруванням стилізованої літери Е з одного боку та номером 592 з іншого, без або майже без запаху</p>	за рецептом		UA/11831/01/02
178.	РОЗУЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна у розділі "Опис" таблеток у МКЯ ЛЗ. Діюча редакція: Розуліп®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг</p>	за рецептом		UA/11831/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>СПЕЦИФІКАЦІЯ</p> <p>Опис</p> <p>Круглі злегка двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, без фізичних дефектів, без плям і сторонніх домішок на поверхні таблеток; із стилізованою буквою Е з одного боку та кодом 593 з іншого боку.</p> <p>Пропонована редакція:</p> <p>Розуліп®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг</p> <p>СПЕЦИФІКАЦІЯ</p> <p>Опис</p> <p>Білого або майже білого кольору округлі, трохи двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіруванням стилізованої літери Е з одного боку та номером 593 з іншого, без або майже без запаху</p>			
179.	РОКСИПЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/4 мг/1,25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-245 - Rev 01 для діючої речовини Perindopril tert-butylamine від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto (заміна ASMF). Зміни І типу - Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-235 - Rev 00 для діючої речовини Perindopril tert-butylamine для вже затвердженого виробника Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd. № 8, Jing 13 Road, Hangzhou gulf Shangyu economic and technological development zone, Shangyu City, Zhejiang 312369, China (Власник CEP KRKA, d.d., Novo mesto). Зміни</p>	за рецептом		UA/17731/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-075 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1998-075 - Rev 04) для діючої речовини Indapamide від вже затвердженого виробника BIOINDUSTRIA L.I.M. S.P.A. 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: Розмір серії - 120000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою. Запропоновано: Розмір серії - 120000-480 000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою. 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 виробничому процесі - зміна порядку приготування сумішей компонентів: спочатку змішування індапаміду з мікрокристалічною целюлозою у етапі 2, а потім суміш периндоприлу терт-бутиламіну з мікрокристалічною целюлозою на етапі 4. Зміна послідовності введення преміксу індапаміду та преміксу терт-бутиламіну у змішувальну ємність на етапі 9. Суміші компонентів подають у ємність для змішування в такій послідовності: Компоненти стадії 01. Премікс індапаміду стадії 03. Премікс периндоприлу терт-бутиламіну зі стадії 05. Премікс розувастатину зі стадії 07. Целюлоза мікрокристалічна, тип 200, низька вологість зі стадії 08. 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) - Зміна вноситься через додавання напівпродукту Попередня компресійна суміш (до змашування) для якого пропонується 1 місяць</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виримки в закритому контейнері з нержавіючої сталі. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», а також уточнення інформації щодо логотипу виробника на первинній та вторинній упаковці лікарського засобу. 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 виробничому процесі - переглянуті параметри процесу, беручи до уваги збільшення розміру серії. Приготування преміксів здійснюється в процесі для мінімізації втрат діючих речовин і виконується вручну, тому немає додаткових параметрів процесу. Що стосується приготування компресійної суміші, час змішування та швидкість змішування на стадіях виробництва 9 і 12 були переглянуті з урахуванням збільшення розміру партії. У процесі компресії параметри процесу не змінюються. Щодо приготування суспензії для покриття, було оновлено час змішування на етапі 16 та підходить для всього зареєстрованого діапазону розміру серій. Процес нанесення плівкового покриття (етап 17) оновлено етапами та параметрами процесу. У виробничому процесі відсутні проміжні серії. З цієї причини інформацію про них було видалено. Немає жодних змін у внутрішньовиробничому контролі, пов'язаних із змінами у виробничому процесі.</p>			
180.	РОКСИПЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/8 мг/2,5 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 або 9 блистерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-245 - Rev 01 для діючої речовини Perindopril tert-butylamine від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto (заміна ASMF). Зміни I типу - Зміни з якості.	за рецептом		UA/17731/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-235 - Rev 00 для діючої речовини Perindopril tert-butylamine для вже затвердженого виробника Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd. № 8, Jing 13 Road, Hangzhou gulf Shangyu economic and technological development zone, Shangyu City, Zhejiang 312369, China (Власник CEP KRKA, d.d., Novo mesto). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-075 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1998-075 - Rev 04) для діючої речовини Indapamide від вже затвердженого виробника BIOINDUSTRIA L.I.M. S.P.A. 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) -</p> <p>Збільшення розміру серії. Затверджено: Розмір серії – 120000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою. Запропоновано: Розмір серії - 120000-480 000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою. 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 виробничому процесі - зміна порядку приготування сумішей компонентів:</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>спочатку змішування індапаміду з мікрокристалічною целюлозою у етапі 2, а потім суміш периндоприлу терт-бутиламіну з мікрокристалічною целюлозою на етапі 4. Зміна послідовності введення преміксу індапаміду та преміксу терт-бутиламіну у змішувальну ємність на етапі 9. Суміші компонентів подають у ємність для змішування в такій послідовності: Компоненти стадії 01. Премікс індапаміду стадії 03. Премікс периндоприлу терт-бутиламіну зі стадії 05. Премікс розувастатину зі стадії 07. Целюлоза мікрокристалічна, тип 200, низька вологість зі стадії 08. 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) - Зміна вноситься через додавання напівпродукту Попередня компресійна суміш (до змашування) для якого пропонується 1 місяць витримки в закритому контейнері з нержавіючої сталі. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (B. (x) IA)</p> <p>Зміни внесено до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», а також уточнення інформації щодо логотипу виробника на первинній та вторинній упаковці лікарського засобу. 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 виробничому процесі - переглянуті параметри процесу, беручи до уваги збільшення розміру серії. Приготування преміксів здійснюється в процесі для мінімізації втрат діючих речовин і виконується вручну, тому немає додаткових параметрів процесу. Що стосується приготування компресійної суміші, час змішування та швидкість змішування на стадіях виробництва 9 і 12 були переглянуті з урахуванням збільшення розміру партії. У процесі компресії параметри процесу не змінюються. Щодо приготування суспензії для покриття, було оновлено час змішування на етапі 16 та підходить для всього зареєстрованого діапазону розміру серій. Процес нанесення плівкового покриття (етап 17) оновлено етапами та параметрами процесу. У виробничому процесі відсутні проміжні серії. З цієї</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							причини інформацію про них було видалено. Немає жодних змін у внутрішньовиробничому контролі, пов'язаних із змінами у виробничому процесі.			
181.	РОКСИПЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/8 мг/2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-245 - Rev 01 для діючої речовини Perindopril tert-butylamine від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto (заміна ASMF). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-235 - Rev 00 для діючої речовини Perindopril tert-butylamine для вже затвердженого виробника Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd. № 8, Jing 13 Road, Hangzhou gulf Shangyu economic and technological development zone, Shangyu City, Zhejiang 312369, China (Власник CEP KRKA, d.d., Novo mesto). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-075 - Rev 05	за рецептом		UA/17731/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(затверджено: R1-CEP 1998-075 - Rev 04) для діючої речовини Indapamide від вже затвердженого виробника BIOINDUSTRIA L.I.M. S.P.A. 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) - Зміна вноситься через додавання напівпродукту Попередня компресійна суміш (до змащування) для якого пропонується 1 місяць витримки в закритому контейнері з нержавіючої сталі. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», а також уточнення інформації щодо логотипу виробника на первинній та вторинній упаковці лікарського засобу. 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 виробничому процесі у зв'язку із збільшенням розміру серії. Зміна порядку приготування сумішей компонентів: спочатку змішування індапаміду з мікрокристалічною целюлозою у етапі 2, а потім суміш периндоприлу терт-бутиламину з мікрокристалічною целюлозою на етапі 4. Зміна послідовності введення преміксу індапаміду та преміксу терт-бутиламину у змішувальну ємність на етапі 9. Суміші компонентів подають у ємність для змішування в такій послідовності: компоненти стадії 01; суміш індапаміду стадії 03; суміш периндоприлу терт-бутиламину зі стадії 05; суміш розувастатину зі стадії 07; Целюлоза мікрокристалічна, тип 200, низька вологість зі стадії 08. Параметри процесу переглянуто з урахуванням збільшення розміру серії. Переглянуті параметри процесу. Переглянуто час та швидкість перемішування на етапі 9 та 12. Оновлено час змішування покривної суспензії на етапі 16, що підходить для всього діапазону серії. Процес покриття плівковою оболонкою (етап 17) оновлено додатковими етапами та параметрами. Видалено інформацію щодо проміжних серій. Пропонована ємність автоматичної покривної чаші змінена до 500 л., немає змін внутрішньопроектного контролю. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Збільшення розміру серії. Затверджено: Розмір серії -120000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою. Запропоновано: Розмір серії -120000 - 480000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою таблеток.			
182.	РОКСИПЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/4 мг/1,25 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 або 9 блистерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-245 - Rev 01 для діючої речовини Perindopril tert-butylamine від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto (заміна ASMF). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-235 - Rev 00 для діючої речовини Perindopril tert-butylamine для вже затвердженого виробника Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd. № 8, Jing 13 Road, Hangzhou gulf Shangyu economic and technological development zone, Shangyu City, Zhejiang 312369, China (Власник CEP KRKA, d.d., Novo mesto). 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	за рецептом		UA/17731/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-075 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1998-075 - Rev 04) для діючої речовини Indapamide від вже затвердженого виробника BIOINDUSTRIA L.I.M. S.P.A. 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) -</p> <p>Збільшення розміру серії. Затверджено: - 240 000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою. Запропоновано: Розмір серії - 240 000 – 960 000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою. 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) - зміна порядку приготування сумішей компонентів: спочатку змішування індапаміду з мікрокристалічною целюлозою у етапі 2, а потім суміш периндоприлу терт-бутиламіну з мікрокристалічною целюлозою на етапі 4. Зміна послідовності введення преміксу індапаміду та преміксу терт-бутиламіну у змішувальну ємність на етапі 9. Суміші компонентів подають у ємність для змішування в такій послідовності: Компоненти стадії 01. Премікс індапаміду стадії 03. Премікс периндоприлу терт-бутиламіну зі стадії 05. Премікс розувастатину зі стадії 07.</p> <p>Целюлоза мікрокристалічна, тип 200, низька вологість зі стадії 08. 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) - Зміна вноситься через додавання напівпродукту Попередня компресійна суміш (до змащування) для якого пропонується 1 місяць витримки в закритому контейнері з нержавіючої сталі.</p> <p>логотипу виробника на первинній та вторинній упаковці лікарського засобу. 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміни у виробничому процесі таблеток - переглянуті параметри процесу, беручи до уваги збільшення розміру серії. Приготування преміксів здійснюється в процесі для мінімізації втрат діючих речовин і виконується вручну, тому немає додаткових параметрів процесу. Що стосується приготування компресійної суміші, час змішування та швидкість змішування на стадіях виробництва 9 і 12 були переглянуті з урахуванням збільшення розміру партії. У процесі компресії параметри процесу не змінюються. Щодо приготування суспензії для покриття, було оновлено час змішування на етапі 16 та підходить для всього зареєстрованого діапазону розміру серій. Процес нанесення плівкового покриття (етап 17) оновлено етапами та параметрами процесу. У виробничому процесі відсутні проміжні серії. З цієї причини інформацію про них було видалено. Немає жодних змін у внутрішньовиробничому контролі, пов'язаних із змінами у виробничому процесі.			
183.	СКАФО	порошок для розчину для ін'єкцій, по 150 мг по 1 флакону з порошком в коробці з картону пакувального	Новартіс Оверсіс Інвестментс АГ	Швейцарія	виробництво, первинне пакування, контроль якості окрім кількісного визначення, вторинне пакування, випуск серій: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (кількісне визначення): Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; альтернативне вторинне пакування: Делфарм Хюнінг САС, Франція; альтернативне вторинне пакування: ФармЛог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина; альтернативне вторинне	Швейцарія/ Франція/ Німеччина/ Італія	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 (додавання нового методу випробування та допустимих меж) Додавання випробування на бактеріальні ендотоксини в процесі виробництва ГЛЗ. Критерій прийнятності – не більше 16,0 ЕО/мл. Також внесено редакційні зміни до розділів 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції; 3.2.Р.8.2. Протокол післяреєстраційного вивчення стабільності та зобов'язання щодо стабільності, 3.2.А.1. Приміщення та обладнання. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) Додавання біонавантаження в процесі виробництва. Критерій прийнятності – не більше 10 КУО/100 мл. 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) Перенесення процесу розливу ГЛЗ з лінії 3 на лінію 2. Зміни I	за рецептом		UA/18625/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: ЮПС Хелскер Італія С.Р.Л., Італія; випуск серій: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина		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) Оновлення параметрів процесу та класифікації внутрішньотехнологічного контролю, для узгодження з поточними стандартами виробництва ГЛЗ. 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) Оновлення часу витримки мікроорганізмів відповідно до нової концепції часу витримки компанії Novartis для готового продукту.			
184.	СОН-НОРМА	гранули; по 10 г гранул у пеналі полімерному, по 1 пеналу в пачці з картону; або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням, по 2 контейнери в пачці з картону	ПрАТ "Національ на Гомеопатич на Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Введення додаткової упаковки, а саме контейнер з дозуванням по 5 г, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» та доповнення специфікації ГЛЗ п. «Маса вмісту упаковки: контейнери з дозуванням по 5 г» з відповідним методом випробування. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткової первинної упаковки (контейнер з дозуванням по 5г.) та як наслідок - відповідні зміни внесено до розділу "Спосіб застосування та дози" (додавання алгоритму застосування) згідно з матеріалами реєстраційного досьє. Введено текст маркування для відповідного дозування на 5 г (первинна та вторинна упаковки лікарського засобу). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. У зв'язку з введенням додаткової первинної упаковки	без рецепта	підлягає	UA/3828/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(контейнер з дозуванням, по 5 г), змінюється кількість одиниць у вторинній упаковці. У пачці з картону буде по 2 контейнери з дозуванням. Загальна кількість лікарського засобу у вторинній упаковці (10 г) – не змінюється. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" у зв'язку з додаванням нової упаковки - контейнера (зміна кількості одиниць вторинної упаковки). Відповідні зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу.			
185.	СПАЗГО	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів у коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміна у специфікації та у методах контролю лікарського засобу за показником "Ідентифікація", а саме під час ідентифікації парацетамолу виключається один максимум довжини хвилі у зв'язку з оптимізацією аналітичної методики. Затверджено: Ідентифікація Парацетамол Спектр поглинання розчину препарату, отриманого для кількісного визначення парацетамолу, в діапазоні 200-400 нм повинен мати максимуми при довжинах хвиль близько 209 нм та 258 нм. Спектрофотометрія, Євр.Ф. 2.2.25 Запропоновано: Ідентифікація Парацетамол Спектр поглинання розчину препарату, отриманого для кількісного визначення парацетамолу, в діапазоні 200-400 нм повинен мати максимум при довжині хвилі близько 258 нм. Спектрофотометрія, Євр.Ф. 2.2.25	№ 10 – без рецепта; № 100 – за рецептом		UA/4544/01/01
186.	СПАЗМОВ АКС	розчин для ін'єкцій, 40 мг/ 4 мл, по 4 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці	ШАРПЕР С.П.А.	Італія	ОППЕЛЬ ФАРМАЦЕУТИЦІ С.Р.Л.	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 внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки лікарського засобу, а також внесені редакційні правки до розділів "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози".	за рецептом	Не підлягає	UA/20005/01/01
187.	СПІРИВА®	порошок для інгаляцій, тверді	Берінгер Інгельхайм	Німеччина	Берінгер Інгельхайм	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом		UA/6495/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		капсули по 18 мг; по 10 капсул з порошком для інгаляцій у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 10 капсул з порошком для інгаляцій у блістері, по 1 або 3 блістери в комплекті з пристроєм ХендіХейлер® в картонній коробці	Інтернешнл ГмБХ		Фарма ГмБХ і Ко. КГ		Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, включаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань). Заміна альтернативних чорнил Oрасode S-1-8152 HV Black (10.12) на OPACODE S-1-277002 Black (10.34). Виправлення редакційної помилки в складі зареєстрованих чорнил Tekprint SW-9008 Black №10.14.			
188.	СПІРОНОЛ АКТОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, по 3, або по 5 блістерів у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової вторинної упаковки. Зміни внесені у розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткової упаковки для всіх дозувань та як наслідок - затвердження тексту маркування упаковок лікарського засобу для всіх дозувань.	за рецептом	Не підлягає	UA/20352/01/01
189.	СПІРОНОЛ АКТОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, по 3, або по 5 блістерів у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової вторинної упаковки. Зміни внесені у розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткової упаковки для всіх дозувань та як наслідок - затвердження тексту маркування упаковок лікарського засобу для всіх дозувань.	за рецептом	Не підлягає	UA/20352/01/02
190.	СПІРОНОЛ АКТОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, по 3, або по 5 блістерів у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової вторинної упаковки. Зміни внесені у розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткової упаковки для всіх дозувань та як наслідок -	за рецептом	Не підлягає	UA/20352/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження тексту маркування упаковок лікарського засобу для всіх дозувань.			
191.	СУЛЬФАЦ ИЛ НАТРІЮ	краплі очні 30 %; по 10 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) Внесення змін до специфікації вхідного контролю первинного пакування Сп. 5.14-01-316 «Флакони пластикові типу Фк2-10», а саме актуалізовано метод контролю «Стерильність» відповідно до ДФУ 2.6.1. (збільшено кількість зразків для проведення даного випробування з 10 до 20). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) Внесення змін до специфікації вхідного контролю первинного пакування Сп. 5.14-01-317 «Пробки-крапельниці пластикові типу Фк2.2», а саме актуалізовано метод контролю «Стерильність» відповідно до ДФУ 2.6.1. (збільшено кількість зразків для проведення даного випробування з 10 до 20). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) Внесення змін до специфікації вхідного контролю первинного пакування Сп. 5.14-01-318 «Кришки пластикові з контролем першого відкриття типу Фк2», а саме актуалізовано метод контролю «Стерильність» відповідно до ДФУ 2.6.1. (збільшено кількість зразків для проведення даного випробування з 10 до 20).	за рецептом		UA/5006/01/01
192.	СУНІТИНІБ ЗЕНТІВА	капсули тверді по 12,5 мг; по 7 капсул у блистері, по 4 блистери у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: РЕМЕДІКА ЛТД, Кіпр; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування,	Кіпр/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",	за рецептом	Не підлягає	UA/18466/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Фармакеа Преміум Лтд, Мальта		"Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Сутент, капсули. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
193.	СУНІТИНІБ ЗЕНТІВА	капсули тверді по 25 мг; по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: РЕМЕДІКА ЛТД, Кіпр; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: Фармакеа Преміум Лтд, Мальта	Кіпр/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Сутент, капсули. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/18466/01/02
194.	СУНІТИНІБ ЗЕНТІВА	капсули тверді по 50 мг, по 4 капсули у блістері, по 7 блістерів у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: РЕМЕДІКА ЛТД, Кіпр; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: Фармакеа Преміум Лтд, Мальта	Кіпр/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Сутент, капсули. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/18466/01/03
195.	ТЕЛМІНОР М-80	таблетки по 80 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в упаковці з картону	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної	за рецептом		UA/17300/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							за 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: Тхадані Даніель. Пропонована редакція: Сарапіна Ольга Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
196.	ТЕМПОФЕ Н® ДУО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній паці	АТ "Софарма"	Болгарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Фармацевтичні заводи Польфарма С.А., Польща Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Польща/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (ібупрофену) згідно з рекомендаціями PRAC. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу затверджено - "ТЕМПОФЕН ДУО (TEMPOFEN DUO)", запропоновано – "ТЕМПОФЕН® ДУО (TEMPOFEN® DUO)".	без рецепта	підлягає	UA/20122/01/01
197.	ТЕНОРИК™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній упаковці	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед, Індія Іпка Лабораторіз Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Тхадані Даніель. Пропонована редакція: Сарапіна Ольга Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/2902/01/01
198.	ТЕНОРИК™	таблетки, вкриті	Іпка	Індія	Іпка Лабораторіз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I	за		UA/2902/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	Лабораторіз Лімітед		Лімітед, Індія Іпка Лабораторіз Лтд., Індія		типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Тхадані Даніель. Пропонована редакція: Сарапіна Ольга Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	рецептом		
199.	ТЕНОЧЕК®	таблетки; 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз 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 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: Тхадані Даніель. Пропонована редакція: Сарапіна Ольга Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/8615/01/01
200.	ТИКАГРЕЛ ОР	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Цзянсі Сінерджі Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2021-303 - Rev 00 для АФІ	-		UA/19776/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							тикагрелор від вже затвердженого виробника Jiangxi Synergy Pharmaceutical Co., Ltd., Китай (заміна DMF Ver.1.1 (November, 2021). Як наслідок, приведення специфікації та методів контролю АФІ до вимог монографії Ticagrelor EP та CEP за показниками: - «Супровідні домішки» вилучено домішку TCG-CSR-не більше 0,10% (Метод С). - «Залишкові кількості органічних розчинників» - вилучено зі специфікації АФІ контроль розчинників Циклогексан та бензол- приведено у відповідності до CEP, при чому власна методика контролю ЗКОР залишається без змін. Аналітичні методики за показниками «Ідентифікація», «Сульфатна зола», «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення» приведені до вимог монографії Ticagrelor EP			
201.	ТІО33-8	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Іпка Лабораторіс Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Тхадані Даніель. Пропонована редакція: Сарапіна Ольга Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/19734/01/01
202.	ТІОКОЛХІК ОЗИД	розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Діюча редакція: Назва лікарського засобу: Колхілекс-Здоров'я. Пропонована редакція: Назва лікарського засобу: Тіоколікозид	за рецептом	Не підлягає	UA/20349/01/01
203.	ТІОТРИАЗ ОЛІН	порошок (субстанція) у контейнерах поліетиленових для фармацевтичного застосування	Державне підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного	Україна	Державне Підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни). Внесення змін у маркування, а саме видалення з маркування інформації про участь у розробці та виробництві компаній-партнерів (НВО «Фарматрон», його товарного знаку та адреси, а також тексту «Розробка НВО «Фарматрон», м.	-		UA/2565/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"		монокристалів" Національної академії наук України"		Запоріжжя і ДНЦЛЗ, м. Харків».			
204.	ТОНОРМА ®	таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме внесено посилення на діюче видання ЄФ, без зміни нормування та методики контролю якості. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - внесення зміни в метод випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки Атенолол і хлорталідон», а саме зміна хроматографічної колонки, рухомої фази, програми хроматографування та приготування розчинів. В метод «Супровідні домішки Ніфедипін» внесено терміни придатності розчинів та уточнення щодо можливості використання аналогічних колонок. 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)) - - методики контролю якості за показниками «Розчинення», «Однорідність дозованих одиниць» та «Кількісне визначення» (ВЕРХ) доповнено термінами придатності розчинів, коригування вимог щодо відносного стандартного відхилення та уточненням щодо можливості використання колонок (також до розділів внесено правки, які оформлено відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ)	за рецептом		UA/0516/01/01
205.	ТОПАМАКС ®	капсули по 25 мг; по 28 капсул у флаконі; по 1 флакону в	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту: Янссен Орто	США/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до тексту маркування первинної упаковки лікарського	за рецептом		UA/4144/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці			ЛЛС, США; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія		засобу в п. 3. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 4. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 6. «ІНШЕ» та до тексту маркування вторинної упаковки в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 12. «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ», п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 17. «ІНШЕ».			
206.	ТОПАМАКС®	капсули по 50 мг; по 28 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту: Янссен Орто ЛЛС, США; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	США/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 3. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 4. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 6. «ІНШЕ» та до тексту маркування вторинної упаковки в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 12. «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ», п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 17. «ІНШЕ».	за рецептом		UA/4144/01/03
207.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьоті калз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2006-127-Rev-04 від затвердженого виробника Arevipharma GmbH діючої речовини торасемід безводний в зв'язку з видаленням інформації про проміжну виробничу дільницю АФІ Zhejiang Bangfu Biotech co, Ltd., (затверджено: R1-CEP 2006-127-Rev-03; запропоновано: R1-CEP 2006-127-Rev-04)	за рецептом		UA/9619/01/02
208.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьоті калз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат	за рецептом		UA/9619/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: Лек С.А., Польща		від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2006-127-Rev-04 від затвердженого виробника Arevipharma GmbH діючої речовини торасемід безводний в зв'язку з видаленням інформації про проміжну виробничу дільницю АФІ Zhejiang Bangfu Biotech co, Ltd., (затверджено: R1-CEP 2006-127-Rev-03; запропоновано: R1-CEP 2006-127-Rev-04)			
209.	ТОРАСЕМІ Д САНДОЗ®	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2006-127-Rev-04 від затвердженого виробника Arevipharma GmbH діючої речовини торасемід безводний в зв'язку з видаленням інформації про проміжну виробничу дільницю АФІ Zhejiang Bangfu Biotech co, Ltd., (затверджено: R1-CEP 2006-127-Rev-03; запропоновано: R1-CEP 2006-127-Rev-04)	за рецептом		UA/9619/01/05
210.	ТОРАСЕМІ Д САНДОЗ®	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2006-127-Rev-04 від затвердженого виробника Arevipharma GmbH діючої речовини торасемід безводний в зв'язку з видаленням інформації про проміжну виробничу дільницю АФІ Zhejiang Bangfu Biotech co, Ltd., (затверджено: R1-CEP 2006-127-Rev-03; запропоновано: R1-CEP 2006-127-Rev-04)	за рецептом		UA/9619/01/04
211.	ТОРАСЕМІ Д	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у	Сандоз Фармасьюті	Словенія	виробництво за повним циклом:	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-	за рецептом		UA/9619/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	САНДОЗ®	блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	калз д.д.		Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща		сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2006-127-Rev-04 від затвердженого виробника Arevipharma GmbH діючої речовини торасемід безводний в зв'язку з видаленням інформації про проміжну виробничу дільницю АФІ Zhejiang Bangfu Biotech co, Ltd., (затверджено: R1-CEP 2006-127-Rev-03; запропоновано: R1-CEP 2006-127-Rev-04)			
212.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2006-127-Rev-04 від затвердженого виробника Arevipharma GmbH діючої речовини торасемід безводний в зв'язку з видаленням інформації про проміжну виробничу дільницю АФІ Zhejiang Bangfu Biotech co, Ltd., (затверджено: R1-CEP 2006-127-Rev-03; запропоновано: R1-CEP 2006-127-Rev-04)	за рецептом		UA/9619/01/07
213.	ТРИАКУТА Н®	мазь; по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	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 (інші зміни) Внесення змін до специфікації АФІ Бетаметазону дипропіонату за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», у зв'язку з приведенням до ДМФ фірми-виробника «Curia Spain S.A.U.», Іспанія. Затверджено Залишкові кількості органічних розчинників 2-пропанол- не більше 0,5%	за рецептом		UA/4454/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Метиленхлорид- не більше 0,06 % Запропоновано Залишкові кількості органічних розчинників 2-пропанол- не більше 2000 ppm Метиленхлорид- не більше 600 ppm Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Внесення змін до методики контролю вхідного контролю АФІ Бетаметазону дипропіонату за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», у зв'язку з приведенням до ДМФ фірми-виробника «Curia Spain S.A.U.», Іспанія. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.			
214.	УРОЛЕСАН®	сіроп, по 90 мл у банці; по 1 банці у паці; по 90 мл або по 180 мл у флаконі; по 1 флакону в паці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - незначна зміна у процесі виробництва АФІ хмелю шишок екстракту рідкого, а саме викладення тексту короткого опису технологічного процесу та технологічної схеми виробництва в новій редакції. Зміна не впливає на якість, ефективність та безпечність лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - вилучення стадії «Подрібнення сировини» та уточнення концентрації спирту етилового в описі технологічного процесу та технологічної схеми виробництва АФІ хмелю шишок екстракту рідкого. Зміна не впливає на якість, ефективність та безпечність лікарського засобу	без рецепта		UA/2727/01/01
215.	УРОЛЕСАН®	сіроп, in bulk: по 90 мл у банці; по 48 банок у коробах картонних; in bulk: по 180 мл у флаконі; по 30 флаконів у коробах картонних	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - незначна зміна у процесі виробництва АФІ хмелю шишок екстракту рідкого, а саме викладення тексту короткого опису технологічного процесу та технологічної схеми виробництва в новій редакції. Зміна не впливає на якість, ефективність та безпечність лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - вилучення стадії «Подрібнення сировини» та уточнення концентрації спирту етилового в описі технологічного процесу та технологічної схеми	-		UA/9518/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва АФІ хмелю шишок екстракту рідкого. Зміна не впливає на якість, ефективність та безпечність лікарського засобу			
216.	УТРОЖЕСТ АН®	капсули по 100 мг; по 15 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Безен Хелскеа СА	Бельгія	виробництво нерозфасованої продукції: НекстФарма Плоермель, Франція; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанія	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Франсуа Еймард / Francois Eymard. Пропонована редакція: Д-р Андреа Де Яково / Dr. Andrea De Iacovo. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/2651/01/02
217.	УТРОЖЕСТ АН®	капсули по 200 мг; по 7 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Безен Хелскеа СА	Бельгія	виробництво нерозфасованої продукції: НекстФарма Плоермель, Франція виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанія	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Франсуа Еймард / Francois Eymard. Пропонована редакція: Д-р Андреа Де Яково / Dr. Andrea De Iacovo. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/2651/01/01
218.	ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ	порошок для орального розчину; 8 саше у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для	без рецепта		UA/7741/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї R1-CEP 1996-078-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1996-078-Rev 04) для діючої речовини кислота аскорбінова від вже затвердженого виробника DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD.			
219.	ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ З МАЛИНОВ ИМ СМАКОМ	порошок для орального розчину; 8 саше у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї № R1-CEP 1996-078-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1996-078-Rev 04) для діючої речовини кислота аскорбінова від вже затвердженого виробника DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD.	без рецепта		UA/3128/01/01
220.	ФЛУТІСАЛ®	капсули тверді по 20 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "Гледфарм ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки у МКЯ ЛЗ, яка була допущена при проведенні процедури "Виправлення технічної помилки" та затверджена наказом МОЗ від 12.01.2023 №68. Технічна помилка пов'язана з перенесенням інформації, а саме не врахована затверджена зміна щодо введення додаткової упаковки у формі "in bulk", яка була затверджена наказом МОЗ від 19.10.2022 № 1886. Зазначене виправлення технічної помилки відповідає матеріалам Реєстраційного доосьє які знаходяться в архіві.	за рецептом		UA/18392/01/01
221.	ФЛУТІСАЛ®	капсули тверді по 20 мг in bulk: по 10 капсул у блістері; по 40 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Гледфарм ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки у МКЯ ЛЗ, яка була допущена при проведенні процедури "Виправлення технічної помилки" та затверджена наказом МОЗ від 12.01.2023 №68. Технічна помилка пов'язана з перенесенням інформації, а саме не врахована затверджена зміна щодо введення додаткової упаковки у формі "in bulk", яка була затверджена наказом МОЗ від 19.10.2022 № 1886. Зазначене виправлення технічної помилки	-		UA/19700/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідає матеріалам Реєстраційного досьє які знаходяться в архіві.			
222.	ФОРТАКЕЛ ь D5	краплі для перорального та місцевого застосування; по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці	САНУМ-Кельбек ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	САНУМ-Кельбек ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 6. ІНШЕ) та вторинної (п. 17. ІНШЕ) упаковки лікарського засобу, а також у розділи "Дата закінчення терміну придатності", "Номер реєстраційного посвідчення", "Номер серії лікарського засобу".	без рецепта		UA/11529/01/01
223.	ФУРАЦИЛІ Н-ТЕРНОФАРМ	порошок для приготування розчину для зовнішнього застосування по 20 мг; по 0,94 г порошку в саше; по 30 саше у пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення змін в специфікацію щодо періодичності мікробіологічного контролю ГЛЗ, а саме: зміна рутинності проведення аналізу МБЧ (допускається проводити контроль першої та кожної п'ятої наступної серії ГЛЗ, але не рідше ніж 1 серії в рік)	без рецепта		UA/17847/01/01
224.	ХАРВОНІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг/400 мг; по 28 таблеток у флаконі ; по 1 флакону в картонній коробці	Гілеад Сайенсиз, Інк.	США	випуск серії, вторинна упаковка, контроль серії: Гілеад Сайенсиз Айеленд ЮС, Ірландія; виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Патеон Інк., Канада; вторинна упаковка: Гілеад Сайенсиз, Інк., США; контроль серії: Гілеад Сайенсиз, Інк., США; вторинна упаковка: Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія; контроль серії: ППД Девелопмент, ЛП, США	Ірландія	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 9.0. - Зміни внесені до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з завершенням досліджень В20-146 та видаленням деяких важливих ідентифікованих ризиків, а також видалення відсутньої інформації. Резюме плану управління ризиками версія 9.0 додається	за рецептом		UA/15873/01/01
225.	ХЛОРОФІЛІ ПТ	розчин в олії, 20 мг/мл; по 20 мл у флаконі;	ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕН	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна	без рецепта		UA/1556/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 флакону в коробці	ОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) У зв'язку з модернізацією обладнання у виробника первинного пакування ТОВ "Фарммаш", Україна пробки ніпельної, додатково вводиться пробка аптечна тип 2.1.а зі своїми геометричними розмірами. Якісний та кількісний склад пакувального матеріалу не змінився. Затверджено: Пробка ніпельна тип 2.1. виробник ТОВ "Фарммаш", Україна Запропоновано: Пробка ніпельна тип 2.1. виробник ТОВ "Фарммаш", Україна Пробка аптечна тип 2.1.а виробник ТОВ "Фарммаш", Україна			
226.	ЦЕФТРИАК СОН	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 блистері, по 1 блистеру у пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Лідокаїн, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 3,5 мл) у блистері; по 1 блистеру у пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Вода	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd, Китай); ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd, Китай)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. 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	за рецептом	Не підлягає	UA/13240/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		для ін'єкцій, по 10 мл в ампулі) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону					компетентним органом) Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 4.1 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з доповненням проекту інструкції для медичного застосування оновленими даними з безпеки діючої речовини. Резюме плану управління ризиками версія 4.1 додається.			
227.	ЦЕФТРИАК СОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці; або по 1 або 5 флаконів з порошком в блістері, по 1 блістеру у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd., Китайська Народна Республіка); ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd., Китайська Народна Республіка)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 5.1 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з доповненням проекту інструкції для медичного застосування оновленими даними з безпеки діючої речовини. Резюме плану управління ризиками версія 5.1 додається.	за рецептом	Не підлягає	UA/17237/01/01
228.	ЦИТРАМОН МАКСІ®	таблетки по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 5 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Вилучення показника "Розпадання" з відповідним методом випробування зі специфікації на нерозфасовану продукцію і ГЛЗ	без рецепта		UA/17370/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та з методів контролю якості у зв'язку з оптимізацією потокового контролю. Дана зміна відповідає вимогам пункту 5.3.5.2.1 "Випробування функціональних характеристик. Випробування на розпадання" Настанови з якості "СТ-Н МОЗУ 42-3.1:2004 Лікарські засоби. Фармацевтична розробка", відповідно до якого випробування на розпадання можна не проводити у разі контролю тесту розчинення.			

*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЩЕНКО