

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 02 вересня 2024 року № 1524

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.	АДЕМЕТІОНІН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг, 5 флаконів з ліофілізатом та 5 флаконів з розчинником (L-лізину моногідрат, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у коробці	ТОВ «ФАРМЕКС С ГРУП»	Україна	ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки розміром-1 флакон з ліофілізатом та 1 флакон з розчинником (L-лізину моногідрат, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у коробці; -1 флакон з ліофілізатом та 1 флакон з розчинником (L-лізину моногідрат, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у коробці. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковок та як наслідок - вилучення тексту маркування відповідних упаковок лікарського засобу. 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-ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "НЕОПРОБІОКЕАР-Україна" (адреса: Україна, 03143, м. Київ, вул. Академіка Заболотного, 154), відповідальної за випуск серії ГЛЗ. Залишається	за рецептом	не підлягає	UA/17657/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затверджений виробник-ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (адреса: Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна торговельної назви лікарського засобу. Діюча редакція: ГЕПАМЕТИН (HEPAMETYN) Пропонована редакція: Адеметіонін (Ademetionine). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
2.	АКНЕТІН®	капсули по 8 мг по 10 капсул у блістери; по 3 блістери у картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	С.М.Б. Технологі СА	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1996-082-Rev 12 (затверджено: R1-CEP 1996-082-Rev 11) для Діючої речовини Ізотретиноїн від затвердженого виробника OLON S.P.A., Italy. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Зміна подовження періоду повторного випробування діючої речовини Ізотретиноїну з 24 місяців до 36 місяців при зберіганні в герметичних контейнерах, захищених від повітря, при температурі 25°C з допустимими відхиленнями від 15°C до 30°C.	за рецептом		UA/10316/01/01
3.	АКНЕТІН®	капсули по 16 мг по 10 капсул у блістери; по 3 блістери у картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	С.М.Б. Технологі СА	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що	за рецептом		UA/10316/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 1996-082-Rev 12 (затверджено: R1-CEP 1996-082-Rev 11) для Діючої речовини Ізотретиноїн від затвердженого виробника OLON S.P.A., Italy. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Зміна подовження періоду повторного випробування діючої речовини Ізотретиноїну з 24 місяців до 36 місяців при зберіганні в герметичних контейнерах, захищених від повітря, при температурі 25°C з допустимими відхиленнями від 15°C до 30°C.			
4.	АМАРИЛ®	таблетки по 2 мг; № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ 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) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника, подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2022-234 - Rev 00 для АФІ глімепіриду від вже затвердженого виробника EUROAPI Germany GmbH.	за рецептом		UA/7389/01/01
5.	АМАРИЛ®	таблетки по 3 мг; № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ 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	за рецептом		UA/7389/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника, подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2022-234 - Rev 00 для АФІ глімепіриду від вже затвердженого виробника EUROAPI Germany GmbH.			
6.	АМАРИЛ®	таблетки по 4 мг; № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника, подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2022-234 - Rev 00 для АФІ глімепіриду від вже затвердженого виробника EUROAPI Germany GmbH.	за рецептом		UA/7389/01/03
7.	АМЛОДИПІН ЄВРО	таблетки, по 10 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці з алюмінієвої фольги (стріпі), по 2 або по 3 стріпа у коробці з пакувального картону	"Юнік Фармась ютикал Лаборато різ" (відділенн я фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармась ютикалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармась ютикал Лабораторі з" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармась ютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) затверджені методи контролю якості ГЛЗ представлено українською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) редакційні зміни до опису ЛЗ. Як наслідок зміни до розділу «Опис» специфікації та методів контролю. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (Основні фізико-хімічні властивості). 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) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни), зміни методики за показником «Ідентифікація. Тест А» (пробопідготовка випробуваного розчину, без зміни концентрації), також опис методики оновлено для більшої однозначності та виправлено редакційні помилки опису методики.	за рецептом		UA/15752/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Відповідно оновлено критерії прийнятності у специфікації. 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)) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) методику та критерії прийнятності за показником «Мікробіологічна чистота» приведено відповідно до вимог загальних статей з мікробіології 2.6.12, 2.6.13 та 5.1.4. EP. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
8.	АМЛОДИПІН ЄВРО	таблетки, по 5 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці з алюмінієвої фольги (стріпі), по 2 або по 3 стріпа у коробці з пакувального картону	"Юнік Фармась ютикал Лабораторі" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармась ютикалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармась ютикал Лабораторі" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармась ютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) затверджені методи контролю якості ГЛЗ представлено українською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) редакційні зміни до опису ЛЗ. Як наслідок зміни до розділу «Опис» специфікації та методів контролю. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (Основні фізико-хімічні властивості). 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) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни), зміни методики за показником «Ідентифікація. Тест А» (пробопідготовка випробуваного розчину, без зміни концентрації), також опис методики оновлено для більшої однозначності та виправлено редакційні помилки опису методики. Відповідно оновлено критерії прийнятності у специфікації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	за рецептом		UA/15752/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) методику та критерії прийнятності за показником «Мікробіологічна чистота» приведено відповідно до вимог загальних статей з мікробіології 2.6.12, 2.6.13 та 5.1.4. ЕР. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
9.	АНГІО-БЕТАРГІН	розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у пляшці, по 1 пляшці у коробці з картону	ТОВ "БОРВАР ТС ФАРМА"	Україна	Приватне акціонерне товариство «Інфузія»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Бадья Олена Анатоліївна. Пропонована редакція: Ткаченко Тетяна Петрівна.	за рецептом		UA/15912/01/01
10.	АНГІО-БЕТАРГІН	розчин для інфузій, 42 мг/мл; по 100 мл у контейнері з поліпропілену; по 1 контейнеру в картонній упаковці	ТОВ "БОРВАР ТС ФАРМА"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Бадья Олена Анатоліївна. Пропонована редакція: Ткаченко Тетяна Петрівна.	за рецептом		UA/20009/01/01
11.	АРИПІПРАЗО	порошок	Жейзян	Китай	Жейзян Хуахай	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни	-		UA/16161/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	Л	кристалічний (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Хуахай Фармасьютікал Ко., Лтд.		Фармасьютікал Ко., Лтд.		І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2014-011 Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2014-011 Rev 00) для АФІ арипіпразолу від уже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China.			
12.	АРСЕТАМ	розчин для інфузій, 1000 мг/100 мл, по 100 мл в контейнері з поліпропілену; по 1 контейнеру в картонній коробці	ТОВ "ВОРВАР ТС ФАРМА"	Україна	Дочірнє підприємство «ФАРМАТРЕЙД»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Бадья Олена Анатоліївна. Пропонована редакція: Ткаченко Тетяна Петрівна	за рецептом		UA/20219/01/01
13.	АРТРО-ГРАН	гранули, по 10 г гранул у пеналі полімерному, по 1 пеналу в пачці з картону; або по 10 г гранул у флаконі з кришкою, по 1 флакону в пачці з картону; або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням, по 2 контейнери в пачці з картону	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Бадья Олена Анатоліївна. Пропонована редакція: Ткаченко Тетяна	без рецепта		UA/8451/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Петрівна.			
14.	АСПІРИН® С	таблетки шипучі; по 2 таблетки у стрипі; по 5 стрипів у картонній коробці	Байер Консьюме р Кер АГ	Швейцарія	Байер Біттерфельд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Justin Daniels. Пропонована редакція: Jutta Pospisil. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта		UA/4398/01/01
15.	АТОВАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів у картонній упаковці; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФА РМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Показання" (інформація щодо безпеки), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (інформація щодо безпеки), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АВЕЛОКС®, таблетки вкриті оболонкою, по 400 мг). 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 3.1. Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з доповненням	за рецептом	не підлягає	UA/18049/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							проекту інструкції для медичного застосування оновленими даними з безпеки діючої речовини. Резюме Плану управління ризиками версія 3.1 додається. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
16.	АЦЕКОР КАРДІО	таблетки кишковорозчинні по 100 мг, по 50 або по 100 таблеток у банці; по 1 банці в пацці з картону; по 10 таблеток у блистері, по 5 блистерів у пацці з картону; по 25 таблеток у блистері, по 4 блистери у пацці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: АТ «Лубнифарм», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, викладеної російською мовою, зазначення одиниць вимірювання у системі SI латиницею на первинній упаковці та незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/9628/01/01
17.	БЕПАНТЕН®	крем 5 %; по 30 г	Байер	Швейцарія	ГП Грензах	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	без		UA/4157/01/01

№ 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 100 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Консьюме р Кер АГ		Продуктіонс ГмБХ		І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Justin Daniels. Пропонована редакція: Jutta Pospisil. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	рецепта		
18.	БЕПАНТЕН®	мазь 5 %; по 3,5 г або по 30 г, або 100 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Байер Консьюме р Кер АГ	Швейцарія	ГП Грензах Продуктіонс ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Justin Daniels. Пропонована редакція: Jutta Pospisil. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта		UA/4157/02/01
19.	БЕПАНТЕН® ПЛЮС	крем по 100 г, 30 г або 3,5 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Байер Консьюме р Кер АГ	Швейцарія	ГП Грензах Продуктіонс ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна	без рецепта		UA/7805/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Justin Daniels. Пропонована редакція: Jutta Pospisil. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
20.	БІЛОБІЛ® ІНТЕНС 120 МГ	капсули по 120 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної (п.б) та вторинної (8, 14, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. 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 у методах випробування готового лікарського засобу за показником "Ідентифікація екстракту гіпко білоба" (ТШХ).	без рецепта	не підлягає	UA/1234/01/03
21.	БРАМІТОБ	розчин для інгаляцій, 300 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 4 ампули в герметично запаяному стрипі; по 16, 28 або 56 ампул у картонній коробці	К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: К'езі Фармацевтиці С.п.А., Італія; виробництво in-bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Генетік С.п.А., Італія; виробник продукції in-bulk, первинне та вторинне пакування та контроль якості: Холопак Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме уточнено інформацію щодо номеру реєстраційного посвідчення, внесено редакційні правки щодо найменування і місцезнаходження виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/15301/01/01

№ 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: Холопак Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; контроль якості: лише випробування на стерильність: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина					
22.	БРИНЕКС	краплі очні, суспензія, 1 %; по 5 мл або по 10 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою; по 1 флакону в картонній коробці	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії ГЛЗ – 200 л (для розміру упаковки 5 мл: 34483 флаконів; для розміру упаковки 10 мл: 18519 флаконів). Затверджено: 60 л (для розміру упаковки 5 мл: 11111 флаконів; для розміру упаковки 10 мл: 5660 флаконів), 120 л (для розміру упаковки 5 мл: 20690 флаконів; для розміру упаковки 10 мл: 11111 флаконів); Запропоновано: 60 л (для розміру упаковки 5 мл: 11111 флаконів; для розміру упаковки 10 мл: 5660 флаконів), 120 л (для розміру упаковки 5 мл: 20690 флаконів; для розміру упаковки 10 мл: 11111 флаконів), 200 л (для розміру упаковки 5 мл: 34483 флаконів; для розміру упаковки 10 мл: 18519 флаконів).	за рецептом		UA/17178/01/01
23.	БРОНХО-ГРАН	гранули, по 10 г гранул у пеналі полімерному, по 1 пеналу в пачці з картону; або по 10 г гранул у флаконі з кришкою, по 1 флакону в пачці з картону; або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням, по 2 контейнери в пачці з картону	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Бадья Олена Анатоліївна. Пропонована редакція: Ткаченко Тетяна Петрівна.	без рецепта		UA/8452/01/01
24.	БРОНХОСОЛ	сіроп по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1	Фітофарм Кленка С.А.	Польща	Фітофарм Кленка С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного	без рецепта		UA/16418/01/01

№ 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 з мірним стаканчиком в картонній коробці					продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) зміна виробника АФІ «Тимол» Sumaplant GmbH Germany/Симаплант ГмБХ, Німеччина (затверджено: Симрайз АГ, Германия)			
25.	БРУФЕН® РАПІД	капсули м'які по 400 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Абботт Лабораторі різ ГмБХ	Німеччина	Гелтек Прайвет Лімітед	Індія	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 1996-061 - Rev 14 (затверджено: R1-CEP 1996-061 - Rev 13) для АФІ ібупрофену від затвердженого виробника SOLARA ACTIVE PHARMA SCIENCES LIMITED, Індія. 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 1996-061 - Rev 15 для АФІ ібупрофену від затвердженого виробника SOLARA ACTIVE PHARMA SCIENCES LIMITED, Індія.	без рецепта		UA/17980/01/01
26.	ВІЛАТЕ 1000 МО	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; Картонна коробка №1: по 1 флакону з	Октафар ма Фармацев тика Продуктіо нсгес. м.Б.Х.	Австрія	Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості, включаючи	Австрія/ Німеччина/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ 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	за рецептом	не підлягає	UA/17518/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		порошком для приготування розчину для ін'єкцій (1000 МО). Картонна коробка №2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1 % полісорбатом 80) по 10 мл разом з комплектом для внутрішньовенного введення, 2 просочені спиртом тампони. Комплект для внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для перенесення, 1 комплект для інфузій. Картонна коробка №1 та картонна коробка №2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою.			візуальну інспекцію порошку для розчину для ін'єкцій, візуальну інспекцію розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін'єкцій та розчинник): Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес. м.б.Х., Австрія Виробник, відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування та маркування кінцевого продукту (порошку для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку та контроль якості розчинника: Октафарма АБ, Швеція		внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
27.	ВІЛАТЕ 500 МО	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; Картонна коробка №1: по 1 флакону з порошком для приготування	Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес. м.б.Х.	Австрія	Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для	Австрія/ Німеччина/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів	за рецептом	не підлягає	UA/17518/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для ін'єкцій (500 МО). Картонна коробка №2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1 % полісорбатом 80) по 5 мл разом з комплектом для внутрішньовенного введення, 2 просочені спиртом тампони. Комплект для внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для перенесення, 1 комплект для інфузій. Картонна коробка №1 та картонна коробка №2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою.			розчину для ін'єкцій, візуальну інспекцію розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін'єкцій та розчинник): Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія Виробник, відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування та маркування кінцевого продукту (порошку для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку та контроль якості розчинника: Октафарма АБ, Швеція		"Спосіб застосування та дози", "Діти". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
28.	ВІРАКСА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 7 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пачці	АТ "Фармак"	Україна	ФармаПас С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії ГЛЗ для дозування по 500 мг -187,500 таблеток в доповнення до вже затвердженого розміру 50,000 таблеток.	за рецептом		UA/16000/01/02
29.	ВІРАКСА	таблетки, вкриті плівковою	АТ "Фармак"	Україна	ФармаПас С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом		UA/16000/01/03

№ 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 500 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 або 3 блістери в картонній пачці					Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії ГЛЗ для дозування по 500 мг -187,500 таблеток в доповнення до вже затвердженого розміру 50,000 таблеток.			
30.	ВІРАКСА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці	АТ "Фармак"	Україна	ФармаПас С.А.	Греція	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 для дозування по 500 мг -187,500 таблеток в доповнення до вже затвердженого розміру 50,000 таблеток.	за рецептом		UA/16000/01/01
31.	ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	розчинник для парентерального застосування; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 10 або 50 ампул у пачці з картону	ТОВ «ФАРМА СЕЛ»	Україна	ТОВ «ФАРМАСЕЛ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Богач Тетяна Олександрівна. Пропонована редакція: Богач Володимир Володимирович	без рецепта		UA/20206/01/01
32.	ВОРИКОНАЗ ОЛ ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-306 - Rev 01 для АФІ вориконазолу від нового альтернативного виробника Lee Pharma Limited,	за рецептом		UA/15524/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ІНТЕРНЕТНЛ СА, Греція		Індія.			
33.	ВОРИКОНАЗ ОЛ ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА, Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2013-306 - Rev 01 для АФІ вориконазолу від нового альтернативного виробника Lee Pharma Limited, Індія.	за рецептом		UA/15524/02/01
34.	ГЕКСЕТИДИ Н	рідина (субстанція) в поліетиленових контейнерах для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "Фармак"	Україна	Куриа Френс С.А.С.	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-СЕР 2005-238 - Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 2005-238 - Rev 02). Як наслідок зміни у розділах «Специфікація» та «Методи контролю» МКЯ. 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) приведення у відповідність до наданого СЕР методу контролю якості за показником «Залишкова кількість органічних розчинників». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у	-		UA/13620/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (інші зміни) оновлення інформації щодо періоду зберігання АФІ, а саме, зміна «Період ретестування – 1 рік» субстанції на «Термін придатності – 1 рік».			
35.	ГІНЕКЛІН	капсули вагінальні м'які; по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ВАГІКЛІН (VAGICLIN) ЗАПРОПОНОВАНО: ГІНЕКЛІН (GINEKLIN) Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/9629/01/01
36.	ГІНКГО БІЛОБА - АСТРАФАРМ	капсули по 80 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) введення додаткового розміру серії ГЛЗ: Теоретичний розмір серії: 231 750 ОДЛЗ; Очікуваний розмір серії: 225 000 ОДЛЗ, 7 500 №30 (10x3), 3 750 №60 (10x6).	без рецепта		UA/6359/01/02
37.	ГЛЕМОНТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці	Гленмарк Фармась ютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармась ютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Дніанешвар Аріун Санап / Dr. Dnyaneshwar Ariun Sanap. Пропонована редакція: Гюнтер Гартенмайер / Dr. med. Gunter Gartenmaier. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/14000/01/01
38.	ДАЙМІСИЛ	гранули для	АТ	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	за		UA/19857/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оральної суспензії, 100 мг/2 г, по 2 г в саше, по 10 саше у пачці	"Фармак"				<p>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)</p> <p>– внесення альтернативно постачальника первинного пакування (саше) фольгоплену (фольги алюмінієвої ламінованої папером та поліетиленом) – Філії «Вінпак» ТОВ «Столичний млин», Україна. Затверджено: Виробники фольгоплену МТС Polska Sp.Z.o.o., Польща ТОВ Алтрейд, Україна Запропоновано: Виробники фольгоплену МТС Polska Sp.Z.o.o., Польща ТОВ Алтрейд, Україна Філія «Вінпак» ТОВ «Столичний млин», Україна. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>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)) - оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: вилучення з специфікації на фольгоплену п. «Графічне оформлення, правильність нанесення тексту», «Ширина фольгоплену», «Визначення надійності нанесення друкарських фарб та захисного лаку на фольгоплен (адгезія флексографського друку)», «Стійкість поверхневого шару фольгоплену до високої температури (температурний тест)», «Склеювання».</p>	рецептом		
39.	ДАПРИЛ	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)	Кіпр	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи:</p> <p>"Фармакотерапевтична група. Код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та</p>	за рецептом	не підлягає	UA/0773/01/01

№ 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>дози", "Діти" (редагування), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Zestril 5 mg, 10 mg, 20 mg tablets) Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.</p>			
40.	ДАПРИЛ	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)	Кіпр	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи:</p> <p>"Фармакотерапевтична група. Код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Zestril 5 mg, 10 mg, 20 mg tablets) Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.</p>	за рецептом	не підлягає	UA/0773/01/02
41.	ДАПРИЛ	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)	Кіпр	<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</p>	за рецептом	не підлягає	UA/0773/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Zestril 5 mg, 10 mg, 20 mg tablets) Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.			
42.	ДЕКСАЛГІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 5 блістерів у картонній коробці	Менаріні Інтернеш онал Оперейш онс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво in bulk, пакування, контроль та випуск серії: Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія; Виробництво in bulk, пакування та випуск серії: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Контроль серії/тестування (тільки для серій виготовлених А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.): А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.Р.Л., Італія	Іспанія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: конкретизовано інформацію про логотип компанії	за рецептом		UA/9258/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
43.	ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ	розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/ 2 мл; по 2 мл в ампулі; по 1 ампулі в контурній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці; або по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці; або по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	Менаріні Інтернеш онал Оперейш онс Люксембу рг С.А.	Люксембург	Виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Альфасігма С.п.А.	Італія	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, а саме: конкретизовано інформацію про логотип компанії.	за рецептом		UA/3764/01/01
44.	ДЕНІГМА®	розчин для орального застосування, 2 мг/мл, по 100 мл розчину у флаконі ; по 1 флакону разом із мірною ложкою у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФА РМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності 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. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності" Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/17456/01/01
45.	ДЕРМАСАН	рідина на шкірну по 50 мл у флаконах; по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з	ПРАТ "ФІТОФА РМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск	без рецепта		UA/0443/01/01

№ 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			випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування та контроль якості: ТОВ "Фарма Черкас", Україна відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна		серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника АФІ гліцерин-Mercur Handel GmbH, Німеччина. Залишається затверджений виробник АФІ гліцерин-ОН plus GmbH, Німеччина. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника АФІ гліцерин- Evuar Sabun Yag Gliserin Sanayi Ve Ticaret A.S., Туреччина. Залишається затверджений виробник АФІ гліцерин-ОН plus GmbH, Німеччина. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника АФІ гліцерин-Vaishali Pharmaceuticals, Індія. Залишається затверджений виробник АФІ гліцерин-ОН plus GmbH, Німеччина.			
46.	ДЖІСІ ФЛЮ КВАДРИВАЛЕНТ / GC FLU QUADRIVALENT ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ (РОЗЩЕПЛЕНИЙ ВІРІОН, ІНАКТИВОВАНИЙ)	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці з одноразовою голкою, по 1 шприцу в блістері; по 1 або 10 блістерів у пачці з картону з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою; по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці з одноразовою голкою, по 1	ДжіСі Біофарма Корп.	Республіка Корея	ДжіСі Біофарма Корп.	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в активній речовині сезонних, передпандемічних або пандемічних вакцин проти вірусу грипу людини (заміна штаму(ів) у сезонних, передпандемічних або пандемічних вакцинах проти вірусу грипу людини) - зміна штамового складу вакцини для профілактики грипу. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", "Імунологічні і біологічні властивості" та, як наслідок до маркування упаковки лікарського засобу, а саме зміна штамового складу вакцини для профілактики грипу згідно з рекомендаціями ВООЗ встановленими на сезон 2024-2025	за рецептом	не підлягає	UA/18246/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		шприцу в блістері; по 1 або 10 блістерів у пачці з картону з маркуванням українською мовою								
47.	ДИФЕРЕЛІН ®	порошок по 22,5 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій з пролонгованим вивільненням; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулі № 1, 1 блістером, що містить 1 шприц для ін'єкцій та 2 ін'єкційні голки у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Виробництво, первинне пакування, контроль якості та випробування на стабільність: порошок: Дебіофарм Рісерч енд Мануфакчуринг С.А., Швейцарія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості: розчинник: СЕНЕКСІ, Франція; ЗІГФРІД ХАМЕЛЬН ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція	Швейцарія/ Німеччина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) зміни у специфікації розчинника (вода для ін'єкцій), пов'язані зі змінами у монографії 0169 «Water for injections» Ph. Eur., а саме: видалення випробувань на неорганічні речовини.	за рецептом		UA/9454/01/02
48.	ДИФЕРЕЛІН ®	порошок по 0,1 мг та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 7 флаконів з порошком та 7 ампул з 1 мл розчинника (розчин натрію хлориду 0,9 %) у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Порошок - Виробництво, тестування, пакування, випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Розчинник - Виробництво, первинне пакування та контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція; Вторинне пакування, випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/0695/02/01
49.	ДІАЗОЛІН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 100 мг, по 10	ПрАТ "Фармаце	Україна	ПрАТ "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат	без рецепта		UA/0278/01/01

№ 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 контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	втична фірма "Дарниця"		фірма "Дарниця"		відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) Приведення Специфікації та Методів контролю допоміжної речовини магнію стеарат, до вимог діючої редакції монографії ЄФ "Magnesium Stearate" з врахуванням вимог розділу ЄФ 1.5.1.8 Ідентифікація, а також вимог та рекомендацій ДФУ, за показниками: "Ідентифікація (до розділів С і D, що є першою ідентифікацією за відповідною монографією ЄФ)", "Кислотність або лужність", "Кількісне визначення". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) Вилучення із специфікації допоміжної речовини магнію стеарат інформації зазначеної в розділі "Ідентифікація" про другу ідентифікацію та відповідні розділи другої ідентифікації: "Ідентифікація А" та "Ідентифікація В". Контроль показника проводиться за першою ідентифікацією монографії ЄФ, що відповідає вимогам ЄФ 1.5.1.8 Ідентифікація де вказано, що "перша ідентифікація" використовується для ідентифікації у всіх випадках, а "друга ідентифікація" може використовуватись при аптечному контролі, якщо є гарантія сертифікації продукту на відповідність усім вимогам монографії.			
50.	ДОЛОРСИЛ	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г в саше; по 10 саше у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ «Фармак»	Україна	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) внесення альтернативно постачальника первинного пакування (саше) фольгоплену (фольги алюмінієвої ламінованої папером та поліетиленом) – Філії «Вінпак» ТОВ «Столичний млин», Україна. Зміни І 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	за рецептом		UA/19830/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застарілого показника)) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: вилучення з специфікації на фольгоплену п. «Графічне оформлення, правильність нанесення тексту», «Ширина фольгоплену», «Визначення надійності нанесення друкарських фарб та захисного лаку на фольгоплен (адгезія флексографського друку)», «Стійкість поверхневого шару фольгоплену до високої температури (температурний тест)», «Склеювання».			
51.	ДОСТИНЕКС	таблетки по 0,5 мг; по 2 або по 8 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	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 контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом		UA/5194/01/01
52.	ЕВКАФІЛІПТ® КСИЛО	спрей назальний, дозований 0,1 %; по 10 мл у флаконах скляних з розпилювачем назальним; по 1 флакону в пацці з картону; по 10 мл у флаконах полімерних з розпилювачем назальним; по 1 флакону в пацці з картону	ПАТ "Хімфарм завод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення до матеріалів реєстраційного досьє додатково до існуючих дільниць (№ 1/ № 2 цеху № 1), нової дільниці виробництва ГЛЗ (№ 1 цеху № 3) виробника Публічне акціонерне товариство «Хімфармзавод «Червона зірка», без зміни адреси місця провадження діяльності.	без рецепта		UA/17019/01/01
53.	ЕФМЕРИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	"Венус Ремедіс Лімітед", Індія; Ананта Медікеар Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в	за рецептом	не підлягає	UA/16125/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини за рекомендацією PRAC EMA. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень з безпеки по діючій речовині цефтриаксон на підставі оновленої інформації згідно рекомендації PRAC у розділах проекту інструкції для медичного застосування "Особливості застосування" та "Побічні реакції", можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.			
54.	ЕФМЕРИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г, 1 флакон з порошком в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	"Венус Ремедіс Лімітед", Індія; Ананта Медікеар Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини за рекомендацією PRAC EMA. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень з безпеки по діючій речовині цефтриаксон на підставі оновленої інформації згідно рекомендації PRAC у розділах проекту інструкції для медичного застосування "Особливості застосування" та "Побічні реакції", можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/16125/01/02
55.	ЗАВЕДОС®	ліофілізат для розчину для	Пфайзер Інк.	США	Латіна Фарма С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна	за рецептом	не підлягає	UA/9322/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		інфузій по 5 мг; 1 флакон з ліофілізатом в картонній коробці					найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробника відповідального за повний цикл виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 4. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 6. «ІНШЕ» та до тексту маркування вторинної упаковки в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 14. «КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ», п. 17. «ІНШЕ». Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.			
56.	ЗАЛАІН	крем 2 % по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	Іспанія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення логотипу виробника.	без рецепта		UA/1849/01/01
57.	ІБРАНС	капсули по 75 мг; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно	за рецептом	не підлягає	UA/15747/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" та коротку характеристику лікарського засобу до розділів 4.5 ("Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні"), 4.9. ("Побічні реакції") відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділу "Фармакологічні властивості" (підрозділ "Фармакодинаміка") та коротку характеристику лікарського засобу до розділу 5.1 ("Фармакодинамічні властивості"). Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" та коротку характеристику лікарського засобу до розділів 4.9. ("Побічні реакції") та 5.3 ("Доклінічні дані з безпеки"), а також редактовано назви розділів короткої характеристики. Введення змін протягом 9-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 - Заявником надано оновлений План управління ризиками (ПУР) версії 1.9, який подається на виконання необхідної додаткової діяльності з фармаконагляду щодо дослідження A5481027. Зміни внесено до Частини II «Специфікація з безпеки» (Модулі CIII «Експозиція пацієнтів, залучених до клінічних випробувань», CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII</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
							«Резюме проблем безпеки», Частина III «План з фармаконагляду» (видалення дослідження A5481027), Частина V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки», - відповідно до результатів аналізу безпеки впливу препарату на метаболізм глюкози пацієнтів з дослідження A5481027 (PALOMA-4), на підставі підтвердження затвердження зміни в країні заявника/виробника. Резюме ПУР версія 1.9 додається.			
58.	ІБРАНС	капсули по 100 мг; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорей шн	США	Пфайзер Менюфехчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" та коротку характеристику лікарського засобу до розділів 4.5 ("Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні"), 4.9. ("Побічні реакції") відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділу "Фармакологічні властивості" (підрозділ "Фармакодинаміка") та коротку характеристику лікарського засобу до розділу 5.1 ("Фармакодинамічні властивості"). Введення змін протягом 9-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	за рецептом	не підлягає	UA/15747/01/02

№ 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>даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" та коротку характеристику лікарського засобу до розділів 4.9. ("Побічні реакції") та 5.3 ("Доклінічні дані з безпеки"), а також редактовано назви розділів короткої характеристики. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.</p> <p>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 - Заявником надано оновлений План управління ризиками (ПУР) версії 1.9, який подається на виконання необхідної додаткової діяльності з фармаконагляду щодо дослідження A5481027.</p> <p>Зміни внесено до Частини II «Специфікація з безпеки» (Модулі CIII «Експозиція пацієнтів, залучених до клінічних випробувань», CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки», Частини III «План з фармаконагляду» (видалення дослідження A5481027), Частин V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки», - відповідно до результатів аналізу безпеки впливу препарату на метаболізм глюкози пацієнтів з дослідження A5481027 (PALOMA-4), на підставі підтвердження затвердження зміни в країні заявника/виробника. Резюме ПУР версія 1.9 додається.</p>			
59.	ІБРАНС	капсули по 125 мг; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорей шн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" та коротку характеристику лікарського засобу до розділів 4.5 ("Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні"), 4.9. ("Побічні реакції") відповідно до оновленої інформації щодо безпеки</p>	за рецептом	не підлягає	UA/15747/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділу "Фармакологічні властивості" (підрозділ "Фармакодинаміка") та коротку характеристику лікарського засобу до розділу 5.1 ("Фармакодинамічні властивості"). Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" та коротку характеристику лікарського засобу до розділів 4.9. ("Побічні реакції") та 5.3 ("Доклінічні дані з безпеки"), а також редаговано назви розділів короткої характеристики. Введення змін протягом 9-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 - Заявником надано оновлений План управління ризиками (ПУР) версії 1.9, який подається на виконання необхідної додаткової діяльності з фармаконагляду щодо дослідження A5481027. Зміни внесено до Частини II «Специфікація з безпеки» (Модулі CIII «Експозиція пацієнтів, залучених до клінічних випробувань», CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки», Частини III «План з фармаконагляду» (видалення дослідження A5481027), Части V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки», - відповідно до результатів аналізу безпеки впливу препарату на метаболізм глюкози пацієнтів з дослідження A5481027 (PALOMA-4), на підставі підтвердження затвердження зміни в країні заявника/виробника. Резюме ПУР версія 1.9 додається.</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
60.	ІНГАЛІПТ-Н	спрей для ротової порожнини по 30 г у балоні; по 1 балону з розпилювачем та захисним ковпачком у пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни) заміна вимог специфікації та методів контролю допоміжної речовини Гліцерин з монографії ДФУ на вимоги монографії «Glycerol» Європейської фармакопеї, діюче видання та з урахуванням вимог ДФУ.	без рецепта		UA/0938/01/01
61.	ІНСУВІТ® HNP	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 3 мл у картриджі, по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру у пачці; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці	ТОВ "СМАРТФАРМА ГРУП"	Україна	Біокон Байолоджикс Лімітед, Індія АТ «Фармак» Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені у розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку зі зміною заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Кордеро Галина. Пропонована редакція: Мілієнко Марія Валентинівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна адреси місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.	за рецептом	не підлягає	UA/14838/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
62.	ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В ЛЮДИНИ РЕКОМБІНАНТНИЙ	розчин заморожений (субстанція) у флаконах скляних з гумовими пробками, які закриті кришками алюмінієвими з пластиковими ковпачками для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Збільшення терміну придатності АФІ з 2 років до 3 років, на підставі позитивних результатів досліджень стабільності. 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) Зміна у параметрах специфікації АФІ, а саме – при формуванні МКЯ ЛЗ на АФІ інтерферон некоректно були перенесені дані до розділу Специфікація: - По показнику «Специфічна активність»: не менше $2,0 \times 10^8$ МО/мл (правильна редакція: не менше $2,0 \times 10^8$ МО/мл); - По показнику «Питома активність»: не менше $1,4 \times 10^8$ МО антивірусної активності субстанції/мг білка (правильна редакція: не менше $1,4 \times 10^8$ МО антивірусної активності субстанції/мг білка).	-		UA/20256/01/01
63.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ	газ, у балонах об'ємом по 1 л, 2 л, 3 л, 5 л, 6 л, 8 л, 10 л, 20 л, 40 л, 50 л; у групах балонів об'ємом 480 л (40 л x 12), 600 л (50 л x 12), 640 л (40 л x 16), 720 л (40 л x 18), 800 л (50 л x 16), 800 л (40 л x 20), 840 л (40 л x 21), 1050 л (50 л x 21); у мегапаках С4 (4 x 150 л), С6 (6 x 150 л); з газифікаторів криогенних	ПрАТ "Харківський автогенний завод"	Україна	повний цикл виробництва для упаковки у балони, групи балонів, мегапаки та з газифікаторів криогенних: ПрАТ "Харківський автогенний завод", Україна; повний цикл виробництва з газифікаторів криогенних: Дочірнє підприємство «Мессер Україна», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Бурда Наталя Іванівна. Пропонована редакція: Логовська Ірина Іванівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/3603/01/01
64.	КЛЕБУТАМ®	концентрат для	ТОВ	Україна	контроль якості,	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	За		UA/18613/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для інфузій, 250 мг/20 мл, по 20 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній коробці	"ВОРВАР ТС ФАРМА"		випуск серій: Поліфарма Ілак Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Арома Ілак Сан. Лтд. Сті., Туреччина		І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Бадья Олена Анатоліївна. Пропонована редакція: Ткаченко Тетяна Петрівна.	рецептом		
65.	КЛІМАКТО-ГРАН	гранули, по 10 г гранул у пеналі полімерному, по 1 пеналу в пачці з картону; або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням, по 2 контейнери в пачці з картону	ПрАТ «Національна Гомеопатична Спілка»	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Бадья Олена Анатоліївна. Пропонована редакція: Ткаченко Тетяна Петрівна.	без рецепта		UA/3822/01/01
66.	КЛОПІКСОЛ ДЕПО	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія випробування за показником «тест на стерильність», випробування за показником «мікробіологічна чистота» (тест на	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Зміна дільниці, на якій проводилось випробування на стерильність з Ей. Джей. Ваксінс А/С (AJ Vaccines A/S) на вже затвердженого виробника Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С (Eurofins Biopharma Product Testing Denmark A/S) відповідального за випробування за показником "мікробіологічна чистота" (тест на ендотоксини). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль	за рецептом		UA/2278/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ендотоксини): Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія		готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) - Внесення змін до методу тестування стерильності, а саме: Зміна розчинника з Буферного розчину хлориду натрію-пептону рН 7,0 та буферного розчину хлориду натрію-пептону рН 7,0 з 1 г/л полісорбату 80 на комерційно доступний Флюїд К, а також змінено кількість розчинника. Розчинник не нагрівають. Тестування проводиться відповідно до вимог Ph. Eur.			
67.	КОВІФОР	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій, по 100 мг; 1 флакон у картонній коробці, по 6 картонних коробок у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Аспіро Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 18 місяців. Зберігати розведений розчин для інфузій до 4 годин при температурі нижче 25°C або 24 години в холодильнику (2°C – 8°C). Запропоновано: Термін придатності. 2 роки. Зберігати розведений розчин для інфузій до 4 годин при температурі нижче 25°C або 24 години в холодильнику (2°C – 8°C). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/18752/01/01
68.	КОМБІСПАЗ М®	таблетки; по 10 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої та плівки поліхлорвінілової ; по 1 або 10 блістерів в картонній пачці; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 1	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	повний цикл виробництва: Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед, Індія; повний цикл виробництва: ТОВ "МАРІФАРМ"	Індія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	№10; №20 - без рецепта; №100 - за рецептом	не підлягає	UA/3088/01/01

№ 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 в картонній пачці; по 10 картонних пачок у гуртовій картонній пачці; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 2 блістери в картонній пачці; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 10 блістерів в картонній пачці								
69.	КОРДИПІН XL	таблетки з модифікованим вивільненням по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво таблеток з модифікованим вивільненням: Сігфрід Мальта Лтд, Мальта; первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Додавання контролю розміру часток для допоміжної речовини целюлоза мікрокристалічної, а також модифікація методу від механічного просіювання до лазерної дифракції та уніфікація меж специфікації відповідно до критеріїв прийнятності та методів контролю, які застосовує постачальник АФІ. Якість допоміжної речовини залишається незмінною. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: уточнено інформацію щодо терміну придатності, номеру реєстраційного посвідчення, категорії відпуску, та уточнення логотипу виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/1105/02/02
70.	КСИЛОМЕТА ЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Спільне українське іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД ПОЛЬФАРМА С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/промислового продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності	-		UA/17023/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності EP CEP 2017-054-Rev 01 (попередня версія CEP R1-CEP 2017-054-Rev 00) для АФІ Ксилометазоліну гідрохлорид від вже затвердженого виробника, у зв'язку зі зміною назви виробника з WARSZAWSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A. IPOCHEM BRANCH, Польща на ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A., Польща та уточненням адреси, без зміни місця виробництва.			
71.	ЛАЗОЛВАН® ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД	сіроп, 15 мг/5 мл; по 100 мл або 200 мл у скляному флаконі з пластиковим закупорювальним пристроєм із захистом від відкриття дітьми; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія; Дельфарм Реймс, Франція	Іспанія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифікату відповідності або вилучення сертифікату 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 2004-201-Rev 05 від затвердженого виробника SHILPA PHARMA LIFESCIENCES LIMITED діючої речовини амброксолу гідрохлорид в зв'язку зі зміною назви виробничої дільниці, місце виробництва не змінилось (затверджено: R1-CEP 2004-201-Rev 04 SHILPA MEDICARE LIMITED; запропоновано: R1-CEP 2004-201-Rev 05 SHILPA PHARMA LIFESCIENCES LIMITED).	без рецепта		UA/9887/01/01
72.	ЛЕВОЦИН-Н	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл; по 100 мл або по 150 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картоном; по 100 мл або 150 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці	ТОВ «ФАРМА СЕЛ»	Україна	Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: БЮСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція; Контроль, випуск серії: ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна	Греція/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування	За рецептом	Не підлягає	UA/12842/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							референтного лікарського засобу (Tavanic 5 mg/ml solution for infusion). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
73.	ЛЕТРОЗОЛ АККОРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТИКАЛ З ЛІМІТЕД, Індія; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; дільниця з контролю якості: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; дільниця з контролю якості: ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія; дільниця з контролю якості: ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія; дільниця з контролю якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; дільниця з контролю якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; дільниця з контролю якості: Єврофінс Аналітикал Сервісез Хангері Кфт. Угорщина;	Індія/ Велика Британія/ Польща/ Чехія/ Мальта/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці з контролю якості: Єврофінс Аналітикал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина	за рецептом		UA/19128/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: Фарма Пак Угорщина ЛТд., Угорщина					
74.	ЛІБЕРАТТІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,02 мг/3 мг; по 28 (24+4) таблеток у блістері; по 1 блістеру разом з календарною шкалою та тримачем для блістеру у коробці з картону	ТОВ "ВОРВАР ТС ФАРМА"	Україна	Лабораторіос Леон Фарма, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Бадья Олена Анатоліївна. Пропонована редакція: Ткаченко Тетяна Петрівна.	за рецептом		UA/16408/01/01
75.	ЛІДАЗА-БІОФАРМА	порошок для розчину для ін'єкцій по 64 ОД; 5 флаконів з порошком у блістері; по 2 блістери у пацці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Заміна методики проведення випробування за показником «Мікробіологічна чистота» для АФІ «Гіалуронідази порошок» з методу «глибинного висівання» на метод «мембранної фільтрації». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Заміна методики проведення випробування за показником «Мікробіологічна чистота» для допоміжної речовини «Динатрію фосфат додекагідрат» з методу «глибинного висівання» на метод «мембранної фільтрації». А	за рецептом		UA/5773/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							також редакційне уточнення формулювання вимог в специфікації допоміжної речовини «Динатрію фосфат додекагідрат» за показником «Мікробіологічна чистота», без змін критеріїв прийнятності. 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». А також редакційне уточнення формулювання вимог в специфікації допоміжної речовини «Натрію хлорид» за показником «Мікробіологічна чистота», без змін критеріїв прийнятності. 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 «Декстран 70» з методу «глибинного висівання» на метод «мембранної фільтрації».			
76.	ЛІДОКАІН	розчин для ін'єкцій 20 мг/мл; по 2 мл в ампулі поліетиленовій, по 10 або 50 ампул у пачці з картону	ТОВ "ФАРМАС ЕЛ"	Україна	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Богач Тетяна Олександрівна. Пропонована редакція: Богач Володимир Володимирович	За рецептом		UA/20258/01/01
77.	ЛІЗОЛІД-600	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг по 4 або 10 таблеток у стрипі; по 1	Гленмарк Фармась ютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармась ютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	за рецептом		UA/10410/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		стрипу в картонній коробці					фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Дніанешвар Аріун Санап / Dr. Dnyaneshwar Ariun Sanap. Пропонована редакція: Гюнтер Гартенмайер / Dr. med. Gunter Gartenmaier. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
78.	МАГНЕ-В6® АНТИСТРЕС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; № 60 (15x4): по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; № 60 (20x3): по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Виробництво за повним циклом: ОПЕЛЛА ХЕЛСКЕА ІНТЕРНЕТШНЛ САС, Франція; Виробництво за повним циклом: Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина; Мікробіологічний контроль ГЛЗ: ЄУРОАПІ Хангері Лтд., Угорщина; Мікробіологічний контроль ГЛЗ: ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Підприємство № 3 (Підприємство в Чаніквельдь), Угорщина	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Побічні реакції». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/4130/01/01
79.	МАГНЕ-В6®	таблетки, вкриті оболонкою, № 50 (10x5): по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці; № 60 (20x3): по 20 таблеток у	ТОВ «Опелла Хелскеа Україна»	Україна	виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; виробництво, контроль якості,	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та	без рецепта	підлягає	UA/5476/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 3 блістери у картонній коробці; № 100 (20x5): по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці			пакування, маркування, випуск серії: Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина; мікробіологічний контроль ГЛЗ: ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Підприємство №3 (Підприємство в Чаніквельдь), Угорщина; мікробіологічний контроль ГЛЗ: ЄУРОАПІ Хангері Лтд., Угорщина		інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Побічні реакції». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
80.	МАГНІЮ СУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 5 мл в ампулі поліетиленовій; по 10 або 50 ампул у пачці з картону по 10 мл в ампулі поліетиленовій; по 10 ампул у пачці з картону	ТОВ "ФАРМАС ЕЛ"	Україна	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Богач Тетяна Олександрівна. Пропонована редакція: Богач Володимир Володимирович	за рецептом		UA/20276/01/01
81.	МАСТО-ГРАН	гранули по 10 г гранул у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону; 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 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	без рецепта		UA/3825/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Бадья Олена Анатоліївна. Пропонована редакція: Ткаченко Тетяна Петрівна.			
82.	МЕДОКАРДИЛ	таблетки по 6,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І 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". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/9479/01/01
83.	МЕДОКАРДИЛ	таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І 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". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/9479/01/02
84.	МЕДОКЛАВ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій, 1 г/0,2 г; 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі Лімітед	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Уточнення назви та адреси виробничої дільниці у відповідності до сертифікату GMP. Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/4428/02/01
85.	МЕРІЖЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг/0,03 мг, по 21 таблетці у блістері, по 1 блістеру разом з картонним	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	контроль серії та випуск серії: АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна; виробництво нерозфасованої продукції, первинна	Україна/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в	за рецептом	Не підлягає	UA/19919/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		футляром для зберігання блістера у пацці			та вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії: Сіндеа Фарма, С.Л., Іспанія		післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки діючих речовин. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
86.	МЕТАКАРТИ Н	розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИ Н»	Україна	Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина Ромфарм Ілач Сан. ве Тідж. Лтд. Шті., Туреччина	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлення технічних помилок, згідно пп. 4 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460– виправлення технічної помилки у МКЯ, яка була допущена при перенесенні інформації з реєстраційного досьє (р.3.2.Р.5.2.) в МКЯ у розділі "Кількісне визначення", а саме було допущено цифрову помилку у випробовуваному розчині зазначено: «...препарат, еквівалентний 25,0 мг левокарнитина...» замість «...препарат, еквівалентний 250 мг левокарнитина...». Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом		UA/15530/01/01
87.	МЕТФОРМІН У ГІДРОХЛОРИ Д	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "Фармак"	Україна	Хармен Файночем Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2000-059-Rev 12 для АФІ метформіну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Harman Finochem Limited, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або	-		UA/0907/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-059-Rev 11 для АФІ метформіну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Harman Finochem Limited, Індія. Як наслідок, приведення специфікації та методів контролю АФІ у відповідність до вимог монографії Metformin hydrochloride EP за показниками: -Ідентифікація – (вилучено показник «Температура плавлення»); -«Прозорість розчину», Кольоровість розчину» - в методи контролю АФІ додано інформацію про те, що досліджуваний розчин спочатку нагрівають, а потім охолоджують; -«Супровідні домішки»- методику випробування приведено у відповідність до вимог монографії EP; - внесення змін до методів випробування АФІ за показником «Домішка F», що обумовлено приведенням у відповідність до вимог монографії EP; - «Залишкові розчинники» -приведено методику та нормування залишкових кількостей органічних розчинників до вимог CEP. - вилучено показники: «Розчинність» (показник має інформативний характер); «Важкі метали» (даним оновленням CEP, відповідно до ICH Guideline "Q3D Elemental impurities", наводиться узагальнення з контролю ризиків щодо елементарних домішок); -розділ «Упаковка» приведено у відповідність до вимог CEP (затверджено: У подвійних поліетиленових мішках, забезпечених етикетками; запропоновано: У подвійних поліетиленових мішках, вкладених у фіброві барабани або гофровані коробки). 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</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
							сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-059-Rev 10 для АФІ метформіну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Harman Finochem Limited, Індія. 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 09 для АФІ метформіну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Harman Finochem Limited, Індія. 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 08 (затверджено: R1-CEP 2000-059-Rev 07) для АФІ метформіну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Harman Finochem Limited, Індія. Як наслідок, приведено адресу виробника АФІ у відповідність до оновленого СЕР та вилучення інформації щодо юридичної адреси. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)			
88.	МІРАКСОЛ	таблетки по 0,25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3	Публічне акціонерне товариство	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу	За рецептом	Не підлягає	UA/19797/01/01

№ 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 в пацці	о "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		(інші зміни) - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу в МКЯ ЛЗ на основі даних стабільності щодо вмісту води та даних світлостабільності. Затверджено: Розділ «Умови зберігання» - В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Запропоновано: Розділ «Умови зберігання» - Зберігати при температурі не вище 25°C. Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме розділ "Умови зберігання" приведено у відповідність до інструкції для медичного застосування лікарського засобу.			
89.	МІРАКСОЛ	таблетки по 0,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пацці	Публічне акціонерне товариство о "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу в МКЯ ЛЗ на основі даних стабільності щодо вмісту води та даних світлостабільності. Затверджено: Розділ «Умови зберігання» - В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Запропоновано: Розділ «Умови зберігання» - Зберігати при температурі не вище 25°C. Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме розділ "Умови зберігання" приведено у відповідність до інструкції для медичного застосування лікарського засобу.	За рецептом	Не підлягає	UA/19797/01/02
90.	МІТРЕН	таблетки по 2 мг, по 28 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній коробці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія Вторинне пакування: МАНАНТІАЛЬ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанія Контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/17523/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
91.	МОВЕКС® АКТИВ	таблетки, вкриті оболонкою, по 30 або 60 таблеток у пляшці; по 1 пляшці в картонній упаковці	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: у п. 12. "Номер реєстраційного посвідчення" внесено затверджений номер реєстраційного посвідчення; уточнено інформацію щодо логотипу заявника та конкретизація технічної інформації; внесення незначних редакційних правок по тексту. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/10205/01/01
92.	МОВЕКС® АКТИВ	таблетки, вкриті оболонкою; in bulk: по 1000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті у банці; по 1 банці в картонній коробці	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміна у тексті маркування in bulk упаковки ЛЗ, а саме: уточнено інформацію щодо логотипу компанії в тексті маркування, слово "логотип" замінено синонімом "торговельна марка", а також зазначено, що торговельна марка належить компанії заявника; внесено номер реєстраційного посвідчення на ЛЗ; уточнено технічну інформацію. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	-		UA/10206/01/01
93.	МОВЕКС® КОМФОРТ	таблетки, вкриті оболонкою; in bulk: по 1000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки in bulk, а саме незначні редакційні правки. Діюча редакція: Текст маркування In-bulk упаковки для виробника Сава Хелскеа Лтд, Індія. 12. Номер реєстраційного посвідчення Р.П.№. 17. Інше. Наявні технічна інформація, код ліцензії виробника, штрих-код лікарського засобу, логотип компанії. Зазначені одиниці вимірювання у системі SI латиницею. Текст маркування In-bulk упаковки для виробника Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина. 12. Номер реєстраційного посвідчення Р.П. №. 17. Інше. Наявні технічна інформація, штрих-код лікарського засобу, логотип компанії.	-		UA/9818/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зазначені одиниці вимірювання у системі SI латиницею. Пропонована редакція: Текст маркування In-bulk упаковки для виробника Сава Хелскеа Лтд, Індія. 12. Номер реєстраційного посвідчення Р. П. № UA/9818/01/01. 17. Інше. Наявні торговельна марка компанії заявника, код ліцензії виробника, штрих-код лікарського засобу, кодові позначення друкованого матеріалу. Зазначені одиниці вимірювання у системі SI латиницею. Текст маркування In-bulk упаковки для виробника Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина. 12. Номер реєстраційного посвідчення Р. П. № UA/9818/01/01. 17. Інше. Наявні торговельна марка компанії заявника, штрих-код лікарського засобу, фармакод, кодові позначення друкованого матеріалу. Зазначені одиниці вимірювання у системі SI латиницею. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
94.	МОВЕКС® КОМФОРТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 30 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній упаковці; по 60 таблеток у пляшці; по 1 або по 2 пляшки в картонній упаковці; по 120 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній упаковці	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (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) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: у п. 12. "Номер реєстраційного посвідчення" внесено затверджений номер реєстраційного посвідчення; уточнено інформацію щодо логотипу заявника та конкретизація технічної інформації; внесення незначних редакційних правок по тексту. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/9817/01/01
95.	МОВІКСИКА М®	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковому контейнері в картонній коробці	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Хелп СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни внесено у розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку зі зміною заявника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 11 та п. 17)	за рецептом	Не підлягає	UA/14916/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
96.	МОВІНАЗА®-10 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія Медітоп Фармасьютикал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/11619/01/01
97.	МОВІНАЗА®-20 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія Медітоп Фармасьютикал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/11619/01/02
98.	НАЛБУФІН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці; по 1 мл у шприці; по 1 шприцу з голкою у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці; по 1 мл у шприці; по 1 шприцу в одному блістері та по 1 голці в іншому блістері у комплекті; по 1 або по 2 комплекти у пачці; по 1 мл у шприці; по 1 шприцу з голкою у тубусі; по 1 або 10 тубусів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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 у діапазоні затверджених розмірів упаковки - введення додаткового розміру вторинної упаковки - по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткової упаковки, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення	За рецептом	Не підлягає	UA/14321/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковок лікарського засобу, а саме вилучено викладення тексту маркування російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
99.	НЕОСПАСТИ Л®	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 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" (зміни у затвердженому показанні; ЗАТВЕРДЖЕНО: "... - як допоміжний засіб для послаблення вісцерального болю після діагностичних процедур.", ЗАПРОПОНОВАНО: "... - після хірургічних втручань та діагностичних процедур на вісцеральних органах черевної порожнини та малого таза."), та, як наслідок, до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/18292/01/01
100.	НЕУРОБЕКС-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупница АТ, Болгарія;	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	без рецепта		UA/7313/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		60, або по 90, або по 150 таблеток у банці; по 1 банці в картонній пачці			Балканфарма-Разград АТ, Болгарія		Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-070 - Rev 03 для АФІ ціанокобаламіну від нового альтернативного виробника Yuxing Biotechnology (group) CO.,Ltd., China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
101.	НИКОМЕКС	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ «ФАРМА СЕЛ»	Україна	Контроль, випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль: ПрАТ «Лекхім-Харків», Україна або Повний цикл виробництва: АТ «Фармак», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Богач Тетяна Олександрівна. Пропонована редакція: Богач Володимир Володимирович.	за рецептом		UA/15072/01/01
102.	НОВОКАІН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл, по 5 мл в ампулі поліетиленовій; по 10 або по 50 ампул у пачці з картону	ТОВ "ФАРМАС ЕЛ"	Україна	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Богач Тетяна Олександрівна.	за рецептом		UA/20327/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Пропонована редакція: Богач Володимир Володимирович			
103.	НОКСАФІЛ®	суспензія оральна, 40 мг/мл, по 105 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложечкою у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Інк., Канада вторинне пакування, випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Канада/ Нідерланди / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення розділу "Склад" (допоміжні речовини) готового лікарського засобу, без зміни складу. Зміни внесені до тексту інструкції для медичного застосування до розділу "Склад" (уточнення щодо допоміжних речовин) та як наслідок до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до тексту інструкції для медичного застосування до розділу "Особливості застосування" (щодо безпеки застосування допоміжних речовин). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника Мерк Шарп і Доум Б.В., Ваардервег 39,2031 БН Хаарлем, Нідерланди/Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, the Netherlands в якості додаткової виробничої дільниці, що відповідає за випуск серії. Зміни внесені до тексту інструкції для медичного застосування у розділ "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" щодо додавання виробника Мерк Шарп і Доум Б.В., Ваардервег 39,2031 БН Хаарлем, Нідерланди та як наслідок до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до тексту інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості	за рецептом	Не підлягає	UA/9269/01/01

№ 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", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у 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 тексту інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
104.	НООХОЛІН	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 3 або 5 ампул в блістері та картонній пацці	ТОВ "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБ ЮШН"	Україна	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Додавання альтернативного виробника діючої речовини холіну альфосцерат компанія BAB Ліпідз ПБТ. Лтд., Індія/VAV Lipids PVT. Ltd., India (DMF/LECIVA-GPCH/003, Version 02-open part; DMF/LECIVA-GPCH/003, Version 01-Restricted part).	за рецептом		UA/17878/01/01
105.	НОПАІН-Н	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі поліетиленовій; по 10 ампул у пацці з картону; по 2 мл в ампулі поліетиленовій; по 5 або по 10 ампул у пацці з картону	ТОВ "ФАРМАС ЕЛ"	Україна	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Богач Тетяна Олександрівна. Пропонована редакція: Богач Володимир Володимирович.	за рецептом		UA/20278/01/01
106.	ОНІХЕЛП	лак для нігтів	Белупо,	Хорватія	виробництво	Ірландія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	без		UA/17914/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		лікувальний, 50 мг/мл; по 2,5 мл або по 5 мл у флаконі разом з спиртовими серветками, пилочками для очищення та аппликаторами для нанесення лаку в картонній пачці	ліки та косметика, д.д.		готового лікарського засобу, контроль якості: Шанель Медікал Анлімітед Компані, Ірландія; контроль якості та випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія	Хорватія	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	рецепта		
107.	ПАРІЄТ®	таблетки кишковорозчинні по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту: Бушу Фармасьютикалз Лтд., Японія; Первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія	Японія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "МАРКУВАННЯ УПАКОВКИ" МКЯ ЛЗ. Затверджено: "МАРКУВАННЯ УПАКОВКИ" Додається. Запропоновано: "МАРКУВАННЯ УПАКОВКИ" Відповідно до затвердженого тексту маркування. 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/2499/01/01
108.	ПАРІЄТ®	таблетки кишковорозчинні по 10 мг; по 7 або 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту: Бушу Фармасьютикалз Лтд., Японія; Первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія	Японія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "МАРКУВАННЯ УПАКОВКИ" МКЯ ЛЗ. Затверджено: "МАРКУВАННЯ УПАКОВКИ" Додається. Запропоновано: "МАРКУВАННЯ УПАКОВКИ" Відповідно до затвердженого тексту маркування. 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/2499/01/02
109.	ПІВОНІЇ НАСТОЙКА	настойка; по 50 мл, 100 мл або 110 мл у флаконах	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	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	без рецепта	не підлягає	UA/19130/01/01

№ 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) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності ГЛЗ у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності. 2,5 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
110.	ПІМАФУКОР Т®	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	Темплер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2002-220 - Rev 02 (затверджено: R1-СЕР 2002-220 - Rev 01) для АФІ гідрокортизону від вже затвердженого виробника Pharmacia & Upjohn Company, USA. Як наслідок відбулись зміни у назві власника СЕР Pharmacia & Upjohn Company, а саме зазначено форму власності «LLC» (стало: Pharmacia & Upjohn Company LLC).	за рецептом		UA/4476/01/01
111.	ПІОФАГ® БАКТЕРІОФА Г ПОЛІВАЛЕНТ НИЙ	розчин; по 10 мл у скляному флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у комплекті з кришками-крапельницями в індивідуальному пакуванні в пачці з картону; по 10 мл у скляному флаконі; по 4	НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК.	Канада	всі стадії виробництва, випуск серії: ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна, для НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК., Канада всі стадії виробництва, вторинне пакування, контроль, випуск серії: Приватне акціонерне товариство «Інфузія», Україна, для НЕО ПРОБІО	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Додавання виробничої дільниці відповідальної за вторинне пакування. Запропоновані зміни стосуються МКЯ, розділу 3.2.Р.3.1 реєстраційного доосьє, реєстраційного посвідчення. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Введення розміру серії 100 л для готового лікарського засобу у флаконах об'ємом 20 мл і 50	за рецептом	не підлягає	UA/15974/01/01

№ 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>флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 20 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у комплекті з насадкою-розпилювачем в індивідуальному пакуванні в пачці з картону; по 20 мл у скляному флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 20 мл у скляному флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у комплекті з насадкою-розпилювачем в індивідуальному пакуванні в пачці з картону; по 50 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в пачці з картону</p>			<p>КЕАР ІНК., Канада</p> <p>випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «НЕОПРОБІОКЕАР-УКРАЇНА», Україна</p>		<p>мл на виробничій дільниці Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна, для НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК., Канада, (23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) Вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництв, а саме «Специфічна активність» на стадії контролю «Приготовлений розчин», оскільки в процесі виробництва дане випробування проводиться на стадії «Розчин у флаконах». Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) Додавання виробничої дільниці, на якій проводяться усі виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування. Запропоновані зміни стосуються МКЯ, розділу 3.2.Р.3.1 реєстраційного досьє, реєстраційного посвідчення. Термін введення змін - протягом 6 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 виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження та один з методів аналізу, що застосовується на дільниці, є біологічним/імунологічним/імунохімічним методом - Додавання виробничої дільниці відповідальної за контроль якості та випуск серії. Запропоновані зміни стосуються МКЯ, розділу 3.2.Р.3.1</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>реєстраційного досьє, реєстраційного посвідчення.</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреси місця провадження діяльності" (внесення додаткової дільниці) та як наслідок затверджується текст маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження</p> <p>Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p> <p>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)</p> <p>Заміна випробування «Стерильність» для вхідного контролю АФІ на випробування «Мікробіологічна чистота» з відповідною методикою контролю у зв'язку з проведенням стерилізуючої фільтрації приготованого розчину готового лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження</p>			
112.	ПЛАЗМОВЕН®	розчин для інфузій, по 500 мл у флаконі	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Спосіб застосування та дози", а саме: видалено зайве слово "шриф" у тексті.</p> <p>Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.</p>	за рецептом		UA/17779/01/01
113.	ПОВЕРКОРТ	крем 0,05 %, по 5 г або 15 г в тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	Гленмарк Фармась ютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармась ютикалз Лтд.	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Діюча редакція: Дніанешвар Аріун Санап / Dr.</p>	за рецептом		UA/8193/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Dnyaneshwar Ariun Sanap. Пропонована редакція: Гюнтер Гартенмайер / Dr. med. Gunter Gartenmaier. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
114.	ПРЕДУКТАЛ® ОД 40 МГ	капсули пролонгованої дії тверді, по 40 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТ УАР СЕРВ'Є	Франція	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (виробництво та контроль якості, пакування та випуск серії)	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) доповнення специфікації проміжного продукту (гранули пролонгованого вивільнення) домішкою Y2304, із критерієм прийнятності $\leq 0,5\%$. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) зміна затвердженого методу ВЕРХ, який використовується для визначення кількісного вмісту та визначення споріднених домішок у проміжному продукті на метод УВЕРХ, з метою покращення хроматографічного розділення. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації ГЛЗ на випуск та термін придатності домішкою Y2304 із відповідними критеріями прийнятності (при випуску $\leq 0,5\%$; протягом терміну придатності $\leq 1,0\%$). Введення змін протягом 3 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) зміна затвердженого методу ВЕРХ, який використовується для визначення кількісного вмісту та визначення споріднених домішок у ГЛЗ на метод УВЕРХ, з метою покращення хроматографічного розділення. Редакційні зміни в специфікації ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а також в методах «Ідентифікація», «Кількісне визначення», «Однорідність дозованих одиниць», «Розчинення». Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів	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
							<p>специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (змін знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій), змін допустимих меж загального вмісту супровідних домішок в ГЛЗ у специфікації на випуск та протягом терміну придатності (затверджено на випуск: $\leq 0,3\%$, запропоновано $\leq 0,8\%$; затверджено протягом терміну придатності: $\leq 2,0\%$, запропоновано $\leq 3,0\%$). Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</p> <p>Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) змін допустимих меж загального вмісту супровідних домішок проміжного продукту (гранули пролонгованого вивільнення) (затверджено: $\leq 0,3\%$, запропоновано $\leq 0,8\%$). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (змін знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) змін допустимих меж в специфікації ГЛЗ за показником «Середня маса» при випуску та протягом терміну придатності (90-110%) для того, щоб врахувати скориговані цільові маси наповнення та виробничий контроль. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</p>			
115.	ПРЕДУКАЛ® 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 ЛАБОРАТ УАР СЕРВ'С	Франція	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (виробництво та контроль якості, пакування та випуск серії)	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) доповнення специфікації проміжного продукту (гранули пролонгованого вивільнення) домішкою Y2304, із критерієм прийнятності $\leq 0,5\%$. 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) змін затвердженого методу ВЕРХ, який використовується для визначення кількісного вмісту та визначення споріднених домішок у проміжному продукті на метод УВЕРХ, з метою покращення хроматографічного розділення.	за рецептом		UA/17645/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації ГЛЗ на випуск та термін придатності домішкою Y2304 із відповідними критеріями прийнятності (при випуску $\leq 0,5\%$; протягом терміну придатності $\leq 1,0\%$). Введення змін протягом 3 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміна затвердженого методу ВЕРХ, який використовується для визначення кількісного вмісту та визначення споріднених домішок у ГЛЗ на метод УВЕРХ, з метою покращення хроматографічного розділення. Редакційні зміни в специфікації ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а також в методах «Ідентифікація», «Кількісне визначення», «Однорідність дозованих одиниць», «Розчинення». 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 допустимих меж загального вмісту супровідних домішок в ГЛЗ у специфікації на випуск та протягом терміну придатності (затверджено на випуск: $\leq 0,3\%$, запропоновано $\leq 0,8\%$; затверджено протягом терміну придатності: $\leq 2,0\%$, запропоновано $\leq 3,0\%$). Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</p> <p>Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) зміна допустимих меж загального вмісту супровідних домішок проміжного продукту (гранули пролонгованого вивільнення) (затверджено: $\leq 0,3\%$, запропоновано $\leq 0,8\%$). Зміни II 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
							лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) зміна допустимих меж в специфікації ГЛЗ за показником «Середня маса» при випуску та протягом терміну придатності (90-110%) для того, щоб врахувати скориговані цільові маси наповнення та виробничий контроль. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
116.	ПРЕПІДИЛ	гель для ендочервікального введення, 0,5 мг/3 г; по 3 г гелю в одноразовому шприці; по 1 шприцу в блістерній упаковці та 1 стерильному катетору в блістерній упаковці в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Внесення змін до специфікації АФІ, а саме-додавання альтернативного методу випробування для кількісного визначення АФІ динопростону та супутніх речовин.	за рецептом		UA/9727/01/01
117.	ПРИСИПКА ДИТЯЧА	порошок нашкірний, 0,1 г/г по 40 г або 50 г у банках	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Введення нового виробника АФІ Цинку оксиду ГРІЛЛО ЦИНКОКСИД ГМБХ, Німеччина	без рецепта		UA/3599/01/01
118.	ПУЛЬМОБРІ 3®	порошок для оральної суспензії по 2 г порошку в саше; по 10 або 20 саше у картонній упаковці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія Медітоп Фармасьютикал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесено у розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку зі зміною заявника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 17) та вторинної (п. 11, 12 та 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/10212/02/01
119.	ПУЛЬМОЛОР	порошок для	ТОВ	Україна	Сава Хелскеа Лтд,	Індія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна	без	підлягає	UA/10378/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	®	оральної суспензії 1 пляшка з порошком для приготування 60 мл або 100 мл суспензії разом з мірним засобом на кришечці з поліетилену в картонній упаковці	«Мові Хелс»		Індія Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Угорщина	заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Зміни внесено у розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку зі зміною заявника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 12 та п. 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	рецепта		
120.	РАНІТИДИН ЄВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 10 таблеток у стрипі, по 2 або 5 стрипів у коробці з картоном	"Юнік Фармасьютікал Лабораторізі" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторізі" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) Зміни внесені в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/4335/01/02
121.	РАНІТИДИН ЄВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у стрипі, по 2 або 5 або 10 стрипів у коробці з картоном	"Юнік Фармасьютікал Лабораторізі" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторізі" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) Зміни внесені в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/4335/01/01
122.	РЕВМАСТОП	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картоном	ТОВ "ФАРМАС ЕЛ"	Україна	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної	за рецептом		UA/12990/01/01

№ 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Богач Тетяна Олександрівна. Пропонована редакція: Богач Володимир Володимирович.			
123.	РЕКОВЕЛЬ	розчин для ін'єкцій по 36 мкг/1,08 мл; скляний багатодозовий картридж об'ємом 3 мл (скло типу I) з поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною алюмінієвою кришкою з вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці у комплекті з 9 стерильними голками для ін'єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці	Феррінг Фармацев тикалз А/С	Данія	виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;	Німеччина/Ізраїль	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. 2. «КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ» та п. 6 «ІНШЕ».	за рецептом		UA/17969/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					(збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування: Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія контроль якості (біологічний): Біо-Технологжі Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль; відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування): Феррінг ГмБХ, Німеччина					
124.	РЕКОВЕЛЬ	розчин для ін'єкцій по 72 мкг/2,16 мл; скляний багатодозовий картридж об'ємом 3 мл (скло типу I) з поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною алюмінієвою кришкою з вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці у комплекті з 15 стерильними голками для ін'єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці	Феррінг Фармацев тикалз А/С	Данія	виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний): Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; проміжний контроль в процесі виробництва	Німеччина/ Великобританія /Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 2. «КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ» та п. 6 «ІНШЕ».	за рецептом		UA/17969/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					(мікробіологічний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування: Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія; контроль якості (біологічний): Біо-Технологі Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль; відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування): Феррінг ГмбХ, Німеччина					
125.	РЕКОВЕЛЬ	розчин для ін'єкцій по 12 мг/0,36 мл; скляний багатодозовий картридж об'ємом 3 мл (скло типу I) з поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною алюмінієвою кришкою з	Феррінг Фармацев тикалз А/С	Данія	виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;	Німеччина/ Великобританія/ Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 2. «КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ» та п. 6 «ІНШЕ».	за рецептом		UA/17969/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення	
		вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці у комплекті з 3 стерильними голками для ін'єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці			<p>проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;</p> <p>проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;</p> <p>візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;</p> <p>виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування: Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія;</p> <p>контроль якості (біологічний): Біо-Технолоджі Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль;</p> <p>відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування): Феррінг ГмбХ, Німеччина</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
126.	РЕННІ® БЕЗ ЦУКРУ	таблетки жувальні з м'ятним смаком; по 6 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 12 таблеток у блістері з перфорацією; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Байер Консьюме р Кер АГ	Швейцарія	Дельфарм Гайард	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Justin Daniels. Пропонована редакція: Jutta Pospisil. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта		UA/6025/01/01
127.	РЕСТАД	капсули м'які по 0,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці або по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ 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 2.1. Зміни внесені до частин: І «Загальна інформація» ІІ «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини дутастерид відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.1 додається.	за рецептом		UA/18836/01/01
128.	РИПРОНАТ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	Зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката	за рецептом		UA/16424/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці					відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ)Зміна виробника АФІ Shandong Xinyi Pharmaceutical Co., Ltd., Китай на Shandong Chenghui Shuangda Pharmaceutical Co., Ltd., Китай			
129.	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	Канада/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічних помилок, згідно пп.5 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – виправлення технічної помилки у МКЯ в межах одного документа, яка була допущена при реєстрації ГЛЗ (наказ № 1957 від 14.11.2023 р.). При перенесенні інформації з реєстраційного досьє (р.3.2.Р.5.1) в специфікації МКЯ ЛЗ у розділі «Супровідні домішки» була допущена помилка у написанні назви домішки, яка відноситься до Норетистерону ацетату, а саме: замість «6? -Hydroxynorethindrone acetate» помилково вказано «2? -Hydroxynorethindrone acetate». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, а саме розділу 3.2.Р.5.1 Специфікація, 3.2.Р.5.2 Аналітичні методики та затвердженого опису аналітичних методів контролю якості МКЯ.	за рецептом		UA/20261/01/01
130.	РОЗУВАСТА ТИН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або 9 контурних чарункових упаковок в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) До матеріалів реєстраційного досьє на готовий лікарський засіб вносяться зміни до розділів 3.2.Р.4.1. Специфікації та 3.2.Р.4.2. Аналітичні методики, а саме: відповідно, до вимог монографії ЄФ показник "Розчинність" має рекомендаційний характер, на цій підставі його перенесено до загальних властивостей, нормування та методики контролю для показників «Втрата в масі під час прожарювання», «Кількісне визначення», а також методики контролю для показників «Нерозчинні у кислоті речовини», «Карбонати» приведено до вимог актуальної монографії ЄФ «Calcium Hydrogen Phosphate».	за рецептом		UA/18441/01/01
131.	РОЗУВАСТА	таблетки, вкриті	ПрАТ	Україна	ПрАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	за		UA/18441/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ТИН-ДАРНИЦЯ	плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або 9 контурних чарункових упаковок в пачці	"Фармацевтична фірма "Дарниця"		"Фармацевтична фірма "Дарниця"		I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) До матеріалів реєстраційного досьє на готовий лікарський засіб вносяться зміни до розділів 3.2.P.4.1. Специфікації та 3.2.P.4.2. Аналітичні методики, а саме: відповідно, до вимог монографії ЄФ показник "Розчинність" має рекомендаційний характер, на цій підставі його перенесено до загальних властивостей, нормування та методики контролю для показників «Втрата в масі під час прожарювання», «Кількісне визначення», а також методики контролю для показників «Нерозчинні у кислоті речовини», «Карбонати» приведено до вимог актуальної монографії ЄФ «Calcium Hydrogen Phosphate».	рецептом		
132.	РОЗУВАСТА ТИН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або 9 контурних чарункових упаковок в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1 CEP 2015-240-Rev 00 від нового виробника NANTONG CHANYOO PHARMATECH CO., LTD., CHINA. Як наслідок оновлення та доповнення розділи 3.2.S.4.1 та 3.2.S.4.2 для вхідного контролю на діючу речовину за показником «Залишкові розчинники». Також матеріали реєстраційного досьє доповнено терміном придатності АФІ запропонованого виробника. 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) До матеріалів реєстраційного досьє, на діючу речовину, внесено зміни до показників «Домішка L» та «Енантіомерна чистота», а саме методики	за рецептом		UA/18441/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю залишено без змін, внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) До матеріалів реєстраційного досьє, на діючу речовину, внесено зміни: показник «Розчинність» відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.7 «Characters» має рекомендаційний характер, на підставі чого інформацію щодо розчинності АФІ перенесено до загальних властивостей, а також до нормування та методики показника «Супровідні домішки» внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ.			
133.	РОЗУВАСТА ТИН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або 9 контурних чарункових упаковок в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1 CEP 2015-240-Rev 00 від нового виробника NANTONG CHANYOO PHARMATECH CO., LTD., CHINA. Як наслідок оновлення та доповнення розділи 3.2.S.4.1 та 3.2.S.4.2 для вхідного контролю на діючу речовину за показником «Залишкові розчинники». Також матеріали реєстраційного досьє доповнено терміном придатності АФІ запропонованого виробника. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у	за рецептом		UA/18441/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затверджених методах випробування) До матеріалів реєстраційного доосьє, на діючу речовину, внесено зміни до показників «Домішка L» та «Енантіомерна чистота», а саме методики контролю залишено без змін, внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) До матеріалів реєстраційного доосьє, на діючу речовину, внесено зміни: показник «Розчинність» відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.7 «Characters» має рекомендаційний характер, на підставі чого інформацію щодо розчинності АФІ перенесено до загальних властивостей, а також до нормування та методики показника «Супровідні домішки» внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ.			
134.	РОСТ-НОРМА	гранули; по 10 г гранул у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону; або по 10 г гранул у флаконі з кришкою, по 1 флакону в пачці з картону; або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням, по 2 контейнери в пачці з картону	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Бадья Олена Анатоліївна. Пропонована редакція: Ткаченко Тетяна Петрівна.	без рецепта		UA/4625/01/01
135.	СЕЛЛСЕПТ®	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції; пакування,	Італія/ Швейцарія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та	за рецептом	не підлягає	UA/6612/01/01

№ 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 пацці			випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
136.	СІОФОР® 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина Виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина Контроль серій: АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка Контроль серій: АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка	Німеччина/ Чеська Республіка/ Італія	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 А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія/А. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., Italy) як додаткової дільниці, на якій здійснюється контроль серії ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - додавання контролю домішки N-Нітрозодиметиламіну (NDMA) з нормуванням «не більше 32 ppb» в специфікацію ГЛЗ. При випуску випробування буде проводитися з частотою на кожній 10-й серії, але не рідше одного разу на рік. Додатково, виправлення формули в методі випробування «Кількісний вміст домішок» для розрахунку вмісту ціаноганідину. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення розділу 3.2.Р.6.Стандартні зразки та препарати.	за рецептом		UA/3734/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Контроль серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія		<p>Оновлення спрямоване на приведення рівня кваліфікації стандартних зразків у відповідність вимог Ph.Eur.5.12 та представлення актуальних стандартних зразків і матеріалів. Видалено застарілі стандартні зразки та результати їх аналізу. Оновлення не пов'язане зі змінами в аналітичних методиках. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) -</p> <p>незначна зміна в методі випробування ГЛЗ за показником «Розчинення», а саме у зв'язку із обмеженою комерційною доступністю фільтрів, виготовлених з регенованої целюлози, застосовується альтернативний фільтрувальний матеріал – політетрафторетилен. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 ЄФ від вже затвердженого виробника діючої речовини метформіну гідрохлорид Harman Finocem Ltd CEP № R1-CEP 2000-059-Rev 12 (попередня версія: CEP № R1-CEP 2000-059-Rev 11). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації для виробника Wanbury Limited, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (інші зміни) - внесення змін до розділів 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб, 3.2.S.7.1. Резюме щодо стабільності та висновки, 3.2.S.7.2. Протокол післяреєстраційного вивчення стабільності та зобов'язання щодо стабільності, 3.2.S.7.3. Дані про стабільність виробника АФІ Wanbury Limited. Ці зміни пов'язані з оновленням пакувального матеріалу та введенням періоду повторного випробування в СЕР R1-СЕР 1998-079-Rev 07, оскільки Заявник не вніс ці зміни в нормативну документацію та хоче наразі внести зміни в нормативну документацію. 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 ЄФ від вже затвердженого виробника Wanbury Limited для діючої речовини метформіну гідрохлорид СЕР № R1-СЕР 1998-079-Rev 10 (попередня версія СЕР № R1-СЕР 1998-079-Rev 09). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) - розширення меж специфікації для показника «Стійкість до оздавлення» для контролю в процесі виробництва. Затверджено: 70-100 N Запропоновано: Not less than 70 N</p>			
137.	СОДЕРМ®	розчин наскірний 0,1 %; по 15 мл, 30 мл, 50 мл, 100 мл у флаконах з	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної упаковки лікарського	за рецептом		UA/10254/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці					засобу; внесення інформації щодо логотипу виробника в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу.			
138.	СОРБІФЕР ДУРУЛЕС	таблетки, вкриті оболонкою, з модифікованим вивільненням 320 мг/60 мг, по 30 або 50 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни), редакційні зміни до розділу 3.2.P.5.1 Специфікація до показників "Опис" та "Колір".	за рецептом		UA/0498/01/01
139.	СПАЗМОВАК С ОРО	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ШАРПЕР С.П.А.	Італія	ДОППЕЛЬ ФАРМАЦЕУТИЦІ С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п.11. "Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника", п. 12. "Номер реєстраційного посвідчення", п. 17. "ІНШЕ". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/20406/01/01
140.	СТОПЕРАН	капсули тверді по 2 мг, по 4 або 8 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Юнілаб, ЛП	США	виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща; виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: СвіссКо Сервісез АГ, Швейцарія; виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: Страйдс Фарма Сайенс Лімітед, Індія	Польща/ Швейцарія/ Індія	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 2009-362-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2009-362-Rev 00) для Діючої речовини Лопераміду гідрохлориду від затвердженого виробника Lake Chemicals Private Limited.	без рецепта		UA/4685/01/01
141.	СТРЕПСІЛС® З МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ	льодяники по 12 льодяників у блістері; по 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 І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у текст маркування упаковок лікарського засобу у п.1. «Назва лікарського засобу», п.16 «Інформація, яка наноситься шрифтом Брайля»,	без рецепта		UA/6400/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							п.17. «ІНШЕ», а саме: назву лікарського засобу зазначено малими літерами.			
142.	СУНІТІНІБ-ТЕВА	капсули тверді по 12,5 мг по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості" (редагування), "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	не підлягає	UA/20299/01/01
143.	СУНІТІНІБ-ТЕВА	капсули тверді по 25 мг, по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості" (редагування), "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	не підлягає	UA/20299/01/02
144.	СУНІТІНІБ-ТЕВА	капсули тверді по 50 мг по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для	За рецептом	не підлягає	UA/20299/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості" (редагування), "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
145.	СУПРАСТИН®	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє, а саме приведення опису упаковки до затвердженого р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, у зв'язку з неточністю, що була допущена при реєстрації, а також затверджена при перереєстрації, а саме помилково не було зазначено інформацію, що ампули поміщають в блістери, а потім блістер поміщають в коробку, при цьому р. 3.2.Р.7. завжди містив інформацію щодо наявності блістера. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо приведення опису упаковки у відповідність до реєстраційних матеріалів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/0322/01/01
146.	ТАБАКУМ-ПЛЮС	гранули, по 10 г гранул у пеналі полімерному, по 1 пеналу в пачці з картону; або по 10 г гранул у флаконі з кришкою, по 1 флакону в пачці з картону; або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням, по 2 контейнери в пачці з картону	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Бадья Олена Анатоліївна. Пропонована редакція: Ткаченко Тетяна Петрівна.	без рецепта		UA/8408/01/01
147.	ТЕРАФЛЮ	порошок для орального розчину зі смаком лісових ягід; 1 пакет з порошком; 10 пакетів з	Халеон КХ САРЛ	Швейцарія	Халеон ЮС Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна назви заявника лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна	без рецепта	підлягає	UA/5436/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		порошком у картонній коробці					найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна назви та адреси виробника готового лікарського засобу. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
148.	ТИЗЕРЦИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Вилучення незначного показника специфікації ГЛЗ «Ідентифікація барвника оболонки таблеток – титану діоксиду». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни в специфікації та методах контролю за показниками «Ідентифікація» (УФ-спектрофотометрія), «Кількісне визначення діючої речовини» (УФ-спектрофотометрія) у відповідності до затверджених п.3.2.Р.5.1.Специфікація, п.3.2.Р.5.2.Аналітичні методики. В методі кількісного визначення додано перелік СЗ, додано приготування контрольного стандартного розчину, уточнено фільтрувальний матеріал, зміни в розрахунковій формулі. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни в специфікації та методах контролю за показниками «Ідентифікація (ТШХ), «Супровідні домішки» (ТШХ) у	за рецептом		UA/0175/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідності до затверджених п.3.2.P.5.1.Специфікація, п.3.2.P.5.2.Аналітичні методики. В методі визначення супровідних домішок додано BP CRS, типові хроматограми, оновлено дані щодо Rf для діючої речовини та домішки, вилучено інформацію щодо хроматографічної камери. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Розчинення» (УФ-спектрофотометрія), а саме додано опис приготування середовища розчинення 0,1N HCl, змінено тип фільтра для випробовуваного зразка зі складчастого паперового фільтра на ПЕ фільтр, додано інформацію щодо терміну зберігання розчинів. При приготуванні стандартного розчину змінено наважку С3, при цьому кінцева концентрація розчину не змінюється. Додано калібрування за багатьма точками. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Редакційні зміни в специфікації та методі випробування ГЛЗ за показником «Втрата в масі при висушуванні». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни в специфікації та методі випробування ГЛЗ за показником «Зовнішній вигляд». Показник «Зовнішній вигляд» розділено на окремі показники «Опис», «Колір», «Запах». Критерії прийнятності залишаються незмінними. 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)</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
							<p>Незначні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Розміри», а саме вилучення контролю висоти.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни в специфікації та методі контролю за показниками «Середня маса», «Однорідність маси». Критерії прийнятності залишаються незмінними. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Вилучення показника специфікації ГЛЗ «Розпадання», оскільки в специфікації ГЛЗ контролюється показник «Розчинення». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни в специфікації та методі контролю за показником «Однорідність дозованих одиниць» (Євр.Фарм.2.9.40, розрахунково-ваговий метод). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни в специфікації та методі контролю за показником «Мікробіологічна чистота». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Введення періодичності випробування для показника «Мікробіологічна чистота» з метою приведення специфікації у відповідність до</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
							затвердженого розділу 3.2.P.5.1 «Специфікація» в країні виробника: «нерегулярне випробування – Випробування проводять для першої виробничої серії в році, потім для кожної десятої серії на рік». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
149.	ТІВАРГІН-Н	розчин для інфузій, 42 мг/мл; по 100 мл або по 200 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону; по 100 мл або по 200 мл у флаконі, по 10 флаконів у коробці з гофрокартону	ТОВ «ФАРМА СЕЛ»	Україна	випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ» Україна; Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: БІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція	Україна/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення функції "контроль" для виробника ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна. Функцію "контроль" виконує затверджений виробник БІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/19033/01/01
150.	ТРАЗОДОН МС	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво, контроль якості, випуск серії: Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр	Нідерланди / Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) додавання додаткової дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, First Source Laboratory Solution LLP, India. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення із специфікації на АФІ тразодону гідрохлорид контролю за показником "Важкі метали". Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) використання свіжих і відновлених розчинників було виправлено. Затверджено: 3.2.S.2.2 of ASMF version: TZD/002/10-16/AP Запропоновано:	за рецептом		UA/18391/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							3.2.S.2.2 of ASMF version: TZD/003/02-21/AP. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна найменування виробника АФІ тразодону гідрохлорид з Piramal Enterprises Limited на Piramal Pharma Limited.			
151.	ТРАЗОДОН МС	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво, контроль якості, випуск серії: Фармацевтiш Аналітiш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр	Нідерланди / Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) додавання додаткової дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, First Source Laboratory Solution LLP, India. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення із специфікації на АФІ тразодону гідрохлорид контролю за показником "Важкі метали". Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) використання свіжих і відновлених розчинників було виправлено. Затверджено: 3.2.S.2.2 of ASMF version: TZD/002/10-16/AP Запропоновано: 3.2.S.2.2 of ASMF version: TZD/003/02-21/AP. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості),	за рецептом		UA/18391/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна найменування виробника АФІ тразодону гідрохлорид з Piramal Enterprises Limited на Piramal Pharma Limited.			
152.	УРО-ГРАН	гранули; по 10 г гранул у пеналі полімерному, по 1 пеналу в пачці з картоном; або по 10 г гранул у флаконі з кришкою, по 1 флакону в пачці з картоном; або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням, по 2 контейнери в пачці з картоном	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Бадья Олена Анатоліївна. Пропонована редакція: Ткаченко Тетяна Петрівна.	без рецепта		UA/8455/01/01
153.	УРОНЕФРОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток в блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/14570/01/01
154.	ФЕМАРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової дільниці виробництва відповідальної за виробництво нерозфасованої продукції - Новартіс Фарма С.п.А., Італія. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом		UA/2721/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					С.п.А., Італія		<p>Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання дільниці відповідальної за контроль якості ЛЗ - Новартіс Фарма С.п.А., Італія. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна у процесі виробництва ЛЗ для альтернативної виробничої дільниці Новартіс Фарма С.п.А., Італія у зв'язку з використанням іншого блендера параметри змішування були адаптовані для отримання еквівалентного змішування та однорідності вмісту на обох дільницях. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна у процесі виробництва ЛЗ для альтернативної виробничої дільниці Новартіс Фарма С.п.А., Італія на етапі 6, швидкість таблетування дещо змінена у зв'язку з різною кількістю пуансонів (45 замість 44). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>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 ЛЗ для альтернативної виробничої дільниці Новартіс Фарма С.п.А., Італія на етапі 7 у зв'язку з використанням іншої установки для покриття, а саме- процес нанесення плівкового покриття відкоригований для підтримки температури повітря на виході на рівні 38 °С, що є в межах робочого діапазону 36-40°С. 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)</p> <p>збільшення розмір серії готового лікарського засобу до 320 кг (3 200 000 таблеток) на</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
							запропонованій альтернативній виробничій ділянці Новартіс Фарма С.п.А., Італія на додаток до поточного розміру 160 кг (1 600 000 таблеток) і 120 кг (1 200 000 таблеток), які виробляються на діючій ділянці (Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія).			
155.	ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються по 125 мг; по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	ЧЕПЛАФА РМ Арцнайміт тель ГмбХ	Німеччина	всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л, Італія	Нідерланди / Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460) у Специфікації МКЯ ЛЗ в критерії прийнятності до ТАМС та ТУМС за показником «Мікробіологічна чистота», а саме зазначено «<» замість коректного «≤». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві.	за рецептом		UA/4379/01/01
156.	ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються по 250 мг; по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	ЧЕПЛАФА РМ Арцнайміт тель ГмбХ	Німеччина	всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л, Італія	Нідерланди / Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460) у Специфікації МКЯ ЛЗ в критерії прийнятності до ТАМС та ТУМС за показником «Мікробіологічна чистота», а саме зазначено «<» замість коректного «≤». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві.	за рецептом		UA/4379/01/02
157.	ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	ЧЕПЛАФА РМ Арцнайміт тель ГмбХ	Німеччина	всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Астеллас Фарма	Нідерланди / Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460) у Специфікації МКЯ ЛЗ в критерії прийнятності до ТАМС та ТУМС за показником «Мікробіологічна	за рецептом		UA/4379/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Юроп Б.В., Нідерланди; всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л, Італія		чистота», а саме зазначено «<» замість коректного «≤». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві.			
158.	ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються по 1000 мг; по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	ЧЕПЛАФА РМ Арцнайміт тель ГмбХ	Німеччина	всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л, Італія	Нідерланди / Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460) у Специфікації МКЯ ЛЗ в критерії прийнятності до ТАМС та ТУМС за показником «Мікробіологічна чистота», а саме зазначено «<» замість коректного «≤». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві.	за рецептом		UA/4379/01/04
159.	ФЛУ.НЕТ	гранули для орального розчину по 10 саше з гранулами у картонній пачці	ТОВ "ІНФАРМ А Трейдінг"	Латвійська Республіка	Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування» відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (парацетамолу) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/19036/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
160.	ФЛУ.НЕТ	гранули для орального розчину по 10 саше з гранулами у картонній пачці	ТОВ «ІНФАРМ А Трейдінг»	Латвійська Республіка	Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л.	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: Волотко Вікторія Михайлівна. Пропонована редакція: Поліна Амато. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Волошина Анастасія Анатоліївна. Пропонована редакція: Мілієнко Марія Валентинівна. 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. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси Заявника. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування упаковок лікарського засобу, а саме: вилучено назву та адресу заявника на вторинній упаковці, оновлено інформацію щодо номеру реєстраційного посвідчення, конкретизовано інформацію щодо логотипу представника заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/19036/01/01
161.	ФЛУКОНАЗОЛ	розчин для інфузій 0,2 % по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат	за рецептом	не підлягає	UA/14390/01/01

№ 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>оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)</p> <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом)</p> <p>Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. 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 2.0. додається. 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", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДИФЛЮКАН, розчин для інфузій, 2 мг/мл)</p>			
162.	ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	капсули тверді по 200 мг, по 1, або 2, або 3, або 4, або 7, або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)	За рецептом	не підлягає	UA/3938/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини флуконазол відповідно до рекомендацій 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 2.1. Зміни внесено до частин: V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» на підставі оновлення рутинних заходів з мінімізації потенційного ризику "Репродуктивна токсичність". Резюме плану управління ризиками версія 2.1 додається.			
163.	ФОСТЕР	аерозоль для інгаляцій, дозований, 100+6 мкг/дозу; по 120 доз у контейнері; по 1 або 2 контейнери з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком у картонній коробці; по 180 доз у контейнері; по 1 контейнеру з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком у картонній коробці	К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ	Австрія	виробництво, контроль, збір наповнених контейнерів та пакування: К'езі Фармацевтиці С.п.А., Італія; збір наповнених контейнерів та пакування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; контроль серії: ЧІМАН С.Р.Л., Італія	Італія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: уточнено формулювання щодо вказання закінчення терміну придатності, номеру серії лікарського засобу, номеру реєстраційного посвідчення, вилучено дублювання інформацію щодо зберігання у недоступному для дітей місці у п. 9 "Умови зберігання". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	За рецептом		UA/16438/01/01
164.	ХЕЛПЕКС® ЛАР	обполіскувач для горла, розчин; по 200 мл розчину у пляшці; по 1 пляшці з мірним стаканчиком у картонній коробці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Дева Холдинг А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Збільшення розміру серії, затверджено: 4000,0 л; запропоновано: 4000,0 л	без рецепта		UA/18887/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(19801 фл.); 12 000,0 л. (59403 фл.). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме у зв'язку зі збільшення розміру серії, приготування та розподілення розчину проводиться на два лоти, збільшення часу та швидкості, що дозволяє однорідному розподілу інгредієнтів розчину, при цьому порядок завантаження речовин та стадії приготування залишаються незмінними. 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 у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби)</p> <p>Введення додаткового постачальника первинного пакування (ковпачка) Gur Plastic San AS, виготовленого із альтернативного матеріалу HDPE із незначними змінами у розмірі, затверджено:</p> <p>Polypropylene Plastic Cap (28/144W) (Supplier: Remy & Gieser(GmbH) Dimensions: Hight: 21.6 0.2 mm Cap outer diameter: 34.4 0.1 mm</p> <p>запропоновано:</p> <p>Polypropylene Plastic Cap (28/144W) (Supplier: Remy & Gieser GmbH) Dimensions: Hight :21.6 0.2 mm Cap outer diameter: 34.4 0.2 mm HDPE Plastic Cap (28/ 20 mm) (Supplier: Gur Plastic San AS) Dimensions: Hight: 24.25 0.25 mm Cap outer diameter: 32.20 0.20 mm</p>			
165.	ХІЛО-	краплі очні, 1	УРСАФАР	Німеччина	УРСАФАРМ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	без		UA/7443/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	КОМОД®	мг/мл; по 10 мл у багатодозовому контейнері, оснащеному повітронепроникним насосом та закритому ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці	М Арцнайміттель ГмбХ		Арцнайміттель ГмбХ		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 2001-385 - Rev 08 (затверджено: R1-CEP 2001-385 - Rev 07) для АФІ натрію гіалуронату від вже затвердженого виробника HTL S.A.S., Франція	<i>рецепта</i>		
166.	ХІЛО-КОМОД® ФОРТЕ	краплі очні, 2 мг/мл; по 10 мл у багатодозовому контейнері, оснащеному повітронепроникним насосом та закритому ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-385 - Rev 08 (затверджено: R1-CEP 2001-385 - Rev 07) для АФІ натрію гіалуронату від вже затвердженого виробника HTL S.A.S., Франція	<i>без рецепта</i>		UA/7443/01/02
167.	ХОЛЕ-ГРАН	гранули; по 10 г гранул у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картоном; або по 10 г гранул у флаконі з кришкою, по 1 флакону в пачці з картоном; або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням, по 2 контейнери в пачці з картоном	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Бадья Олена Анатоліївна. Пропонована редакція: Ткаченко Тетяна	<i>без рецепта</i>		UA/8456/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Петрівна.			
168.	ЦЕТРИЛЕВ НЕО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 картонних коробок у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: доповнення розділів "Термін придатності", "Дата закінчення терміну придатності", "Номер серії", "Номер реєстраційного посвідчення" інформацією про нанесення перемінних даних; внесення інформації щодо логотипу виробника та конкретизація іншої технічної інформації. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/15063/01/01
169.	ЦЕФЕПІМ АНАНТА	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; 1 або 10 флаконів з порошком в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника готового лікарського засобу, а саме Свісс Перентералс Лтд., Індія. Залишається затверджений виробник Ананта Медікеар Лімітед, Індія. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо вилучення одного з виробників лікарського засобу та як наслідок - вилучення інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для цього виробника.	за рецептом	не підлягає	UA/16849/01/02
170.	ЦЕФЕПІМ АНАНТА	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 або 10 флаконів з порошком в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника готового лікарського засобу, а саме Свісс Перентералс Лтд., Індія. Залишається затверджений виробник Ананта Медікеар Лімітед, Індія. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо вилучення одного з виробників лікарського засобу та як наслідок - вилучення інструкції для	за рецептом	не підлягає	UA/16849/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
171.	ЦЕФЕПІМ ЮРІЯ-ФАРМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 або 10 флаконів з порошком у коробці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай)	Україна	медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для цього виробника. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткової контрактної лабораторії по здійсненню контролю якості ЛЗ Лабораторія фармакопейного аналізу ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – фізико-хімічні випробування Місцезнаходження та місце провадження діяльності: 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, 33. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткової контрактної лабораторії по здійсненню контролю якості ЛЗ Науково-дослідне відділення хімії функціональних матеріалів Державної установи «Науково-технологічний комплекс «Інститут монокристалів» Національної академії наук України – фізико-хімічні випробування Місцезнаходження та місце провадження діяльності: 61001, м. Харків, пр. Науки, 60. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткової контрактної лабораторії по здійсненню контролю якості ЛЗ ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції» – фізико-хімічні, біологічні випробування. Місцезнаходження та місце провадження діяльності: м. Київ, вул. Кудрявська, 10-Г. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткової контрактної лабораторії по здійсненню контролю якості ЛЗ Державна	за рецептом		UA/18092/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи «Інститут гігієни та медичної екології ім. О.М. Марзєєва АМН України» – фізико-хімічні, біологічні випробовування. Місцезнаходження та місце провадження діяльності: м. Київ, вул. Попудренка, 50			
172.	ЦЕФОТАКСИ М-ДАРНИЦЯ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 40 флаконів з порошком в коробці; 1 флакон з порошком в пачці; 5 флаконів з порошком в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Вода для ін'єкцій-Дарниця) по 10 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/6338/01/02
173.	ЦЕФОТАКСИ М-ДАРНИЦЯ	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, 40 флаконів з порошком в коробці; 1 флакон з порошком в пачці; 5 флаконів з порошком в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці;	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи:	за рецептом	не підлягає	UA/6338/01/01

№ 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 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Вода для інєкцій - Дарниця) по 5 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пащі					"Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
174.	ЦЕФТАТІМ-1000	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 1 флакону у картонній коробці	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/18512/01/01
175.	ЦЕФТРИАКС ОН АНАНТА	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком в коробці, 20 флаконів з порошком в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника готового лікарського засобу, а саме Свісс Перентералс Лтд., Індія. Залишається затверджений виробник Ананта Медікеар Лімітед, Індія. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності"- вилучення одного з виробників готового лікарського засобу (Свісс	за рецептом	не підлягає	UA/17157/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Перентералс Лтд), та як наслідок вилучення інструкції для медичного застосування з виробником Свісс Перентералс Лтд. Відповідні зміни внесені до тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін пртягом 3-ох місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини цефтриаксон відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-ох місяців після затвердження			
176.	ЦЕФТРИАКСОН АНАНТА	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; 1 флакон з порошком в коробці, 10 флаконів з порошком в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника готового лікарського засобу, а саме Свісс Перентералс Лтд., Індія. Залишається затверджений виробник Ананта Медікеар Лімітед, Індія. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності"- вилучення одного з виробників готового лікарського засобу (Свісс Перентералс Лтд), та як наслідок вилучення інструкції для медичного застосування з виробником Свісс Перентералс Лтд. Відповідні зміни внесені до тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін пртягом 3-ох місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/17157/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини цефтриаксон відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-ох місяців після затвердження			
177.	ЦИНКУ МАЗЬ	мазь 10% по 25 г або по 40 г у банках зі скла; по 25 г або по 40 г у банці зі скла; по 1 банці в пацці з картону; по 25 г у тубах; по 25 г у тубі; по 1 тубі в пацці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Введення нового виробника АФІ Цинку оксиду ГРІЛЛО ЦИНКОКСИД ГМБХ, Німеччина	без рецепта		UA/5724/01/01
178.	ЦИСПЛАТИН-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл: по 20 мл або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пацці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Фармахеми Б.В., Нідерланди; контроль серії: ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія	Нідерланди / Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва), видалення тесту «Кольоровість» для Bulk solution із випробувань у процесі виробництва перед стерильною фільтрацією. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва), видалення тесту «Зовнішній вигляд» для Bulk solution із випробувань у процесі виробництва перед стерильною фільтрацією. 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	за рецептом		UA/7552/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва), видалення тесту «Кількісне визначення» для Bulk solution із випробувань у процесі виробництва перед стерильною фільтрацією. Також, внесення редакційних змін, щоб налаштувати формат відповідних розділів досьє для узгодження з поточним шаблоном (макетом) розділів досьє Teva. Новий шаблон стосується нового колонтитулу та іншого представлення розділу зміст, без зміни самого вмісту.			
179.	ЦИСПЛАТИН-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, по 1 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пацці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Фармахеми Б.В., Нідерланди; контроль серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Нідерланди / Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва), видалення тесту «Кольоровість» для Bulk solution із випробувань у процесі виробництва перед стерильною фільтрацією. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва), видалення тесту «Зовнішній вигляд» для Bulk solution із випробувань у процесі виробництва перед стерильною фільтрацією. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва), видалення тесту «Кількісне визначення» для Bulk solution із випробувань у процесі виробництва перед стерильною фільтрацією. Також, внесення редакційних змін, щоб налаштувати формат відповідних розділів досьє для узгодження з поточним шаблоном (макетом) розділів досьє Teva. Новий шаблон стосується нового колонтитулу та іншого представлення розділу зміст, без зміни самого вмісту.	за рецептом		UA/7552/01/02
180.	ЦИТРАФЛІТ	порошок для орального розчину; по 15,08 г порошку в пакеті-саше; по 2 пакети або 50	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	Виробник нерозфасованої продукції: Лабораторіос Сальват, СА, Іспанія; Касен	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо внесення інформації про важливість	за рецептом	не підлягає	UA/13820/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетів (упаковка для лікувальних закладів) у картонній коробці			Рекордаті, С.Л., Іспанія; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Касен Рекордаті, С.Л., Іспанія		звітування про побічні реакції лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Протипоказання" відповідно до інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації, яка міститься в матеріалах реєстраційного досяє, як наслідок, зміни внесено в текст маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
181.	ЦІАНОКОБА ЛАМІН- ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В12- ДАРНИЦЯ)	розчин для ін'єкцій, 0,2 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. 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 – 600 л (600 тис. амп.). Затверджено: 130 л (130 тис. амп.), 270 л (270 тис. амп.), 400 л (400 тис. амп.), 500 л (500 тис. амп.); Запропоновано: 130 л (130 тис. амп.), 270 л (270 тис. амп.), 400 л (400 тис. амп.), 500 л (500 тис. амп.), 600 л (600 тис. амп.). Зміни I типу. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - актуалізовано та приведено до формату СТД, розділи 3.2.Р.3.3 Опис та контроль виробничого процесу/3.2.Р.3.4 Контроль критичних стадій та проміжної продукції. Редакційні та стилістичні уточнення у розділі 3.2.Р.3.3 Опис та контроль виробничого процесу.	за рецептом		UA/3471/01/01
182.	ЦІАНОКОБА ЛАМІН- ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В12- ДАРНИЦЯ)	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення	за рецептом		UA/3471/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці					<p>додаткового розміру серії ГЛЗ – 600 л (600 тис. амп.). Затверджено: 130 л (130 тис. амп.), 270 л (270 тис. амп.), 400 л (400 тис. амп.), 500 л (500 тис. амп.);</p> <p>Запропоновано: 130 л (130 тис. амп.), 270 л (270 тис. амп.), 400 л (400 тис. амп.), 500 л (500 тис. амп.), 600 л (600 тис. амп.). Зміни І типу. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Зміни у виробництві (інші зміни) - актуалізовано та приведено до формату STD, розділи 3.2.Р.3.3</p> <p>Опис та контроль виробничого процесу/3.2.Р.3.4</p> <p>Контроль критичних стадій та проміжної продукції. Редакційні та стилістичні уточнення у розділі 3.2.Р.3.3</p> <p>Опис та контроль виробничого процесу.</p>			

*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО