

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 17 листопада 2023 року № 1979

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	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АДВАГРАФ®	капсули пролонгованої дії по 0,5 мг; по 10 капсул у блистері; по 5 блистерів у алюмінієвому пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко. Лтд	Ірландія	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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "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 внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості"	за рецептом	Не підлягає	UA/9687/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
2.	АДВАГРАФ®	капсули пролонгованої дії по 1 мг; по 10 капсул у блистері; по 5 блистерів у алюмінієвому пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко. Лтд	Ірландія	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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "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 внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/9687/01/02
3.	АДВАГРАФ®	капсули пролонгованої дії по 5 мг; по 10 капсул у блистері; по 5 блистерів у алюмінієвому пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко. Лтд	Ірландія	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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до	за рецептом	Не підлягає	UA/9687/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
4.	АДВАГРАФ®	капсули пролонгованої дії по 3 мг; по 10 капсул у блистері; по 5 блистерів у алюмінієвому пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко. Лтд	Ірландія	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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	Не підлягає	UA/9687/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
5.	АДВАГРАФ®	капсули пролонгованої дії по 1 мг по 10 капсул у блистері; по 5 блистерів у алюмінієвому пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко. Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC. 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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/9687/01/02
6.	АДВАГРАФ®	капсули пролонгованої дії по 5 мг по 10	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко. Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до	за рецептом	Не підлягає	UA/9687/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
		капсул у блістері; по 5 блістерів у алюмінієвому пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній пачці					інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC. 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 розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
7.	АДВАГРАФ®	капсули пролонгованої дії по 3 мг по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у алюмінієвому пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко. Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану	за рецептом	Не підлягає	UA/9687/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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" та "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC. 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 розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доосье. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
8.	АДВАГРАФ®	капсули пролонгованої дії по 0,5 мг по 10 капсул у блистері; по 5 блистерів у алюмінієвому пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко. Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC. 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	за рецептом	Не підлягає	UA/9687/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дося. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
9.	АДЕНІЗ-ТРИО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/5 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пацці з картону; по 30 таблеток у банці; по 1 банці у пацці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	Відповідальний за виробництво та контроль/виробування серії, включаючи випуск серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна; Відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/виробування серії; юридична адреса виробника: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна	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 "Передозування" щодо безпеки застосування діючої речовини амлодипін відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/18176/01/01
10.	АДЕНІЗ-ТРИО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/10 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пацці з картону; по 30 таблеток у банці; по 1 банці у пацці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	Відповідальний за виробництво та контроль/виробування серії, включаючи випуск серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна; Відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/виробування	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 "Передозування" щодо безпеки застосування діючої речовини амлодипін відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/18176/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					робування серії; юридична адреса виробника: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна					
11.	АЗИМЕД®	порошок для оральної суспензії по 200 мг/5 мл 1 флакон з порошком (1200 мг азитроміцину) для 30 мл оральної суспензії разом з калібрувальним шприцом та мірною ложечкою в пащі; 1 флакон з порошком (600 мг азитроміцину) для 15 мл оральної суспензії разом з калібрувальним шприцом та мірною ложечкою в пащі	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (СУМАМЕД® ФОРТЕ, порошок для оральної суспензії). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/7234/03/01
12.	АКТЕМРА®	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 80 мг/4 мл або 200 мг/10 мл або 400 мг/20 мл у флаконі; по 1 або 4 флакони у картонній коробці з маркуванням українською мовою або з маркуванням англійською, французькою та арабською мовами зі стикером українською мовою	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Чугай Фарма Мануфактурінг Ко. Лтд, Японія Виробництво нерозфасованої продукції (для упаковки по 400 мг/20 мл), випробування контролю якості (для упаковки по 400 мг/20 мл): Дженентек Інк., США	Японія/ США/ Швейцарія	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) - Адміністративна зміна вилучення виробника відповідального за Випробування контролю якості Рош Фарма АГ, Німеччина. Залишається альтернативний виробник, котрий виконує таку ж функцію, що й вилучений: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/13909/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Випробування контролю якості (для упаковки по 400 мг/20 мл): Дженентек Інк., США Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош ЛТД, Швейцарія					
13.	АЛГЕЗИКАМ [®]	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1,5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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.	за рецептом	Не підлягає	UA/16968/01/01
14.	АЛОТЕНДИН	таблетки по 5 мг/5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних редакційних змін в специфікацію ГЛЗ та метод контролю за показником «Опис», а саме розділення показника «Опис препарату» на окремі показники «Опис», «Маркування», «Колір», «Запах», як затверджено в країні Заявника/Виробника. Без зміни вимог специфікації. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених	за рецептом	-	UA/11609/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>методах випробування) незначні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота» (Ph.Eur. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.). Без зміни вимог специфікації. 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» (Ph.Eur 2.9.3, 2.9.40) без зміни нормування та методу випробування. 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 «Вміст води» (Ph.Eur 2.5.12), без зміни нормування. 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 «Однорідність маси» (Ph.Eur 2.9.5), без зміни нормування. 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 «Середня маса» (Ph.Eur 2.9.5), без зміни нормування. 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 «Стиранність» (Ph.Eur 2.9.7), без зміни нормування. 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 «Супровідні домішки» (Ph.Eur 2.2.29), без зміни нормування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського</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>засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць» (Ph.Eur 2.2.29, 2.9.40), без зміни нормування. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» (Ph.Eur. 2.2.29) без зміни нормування. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Ідентифікація діючих речовин» (Ph.Eur 2.2.29, 2.2.27) без зміни нормування. 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 «Розмір таблеток», без зміни нормування. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення затвердженого виробника діючої речовини амлодипіну, що відповідає амлодипіну бесилату Hetero Drugs Limited, India. Зміни I типу - Адміністративні зміни.</p> <p>Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення затвердженого виробника діючої речовини бисопрололу фумарату Aurobindo Pharma Limited, India</p>			
15.	АЛОТЕНДИН	таблетки по 10 мг/10 мг, по 7	ЗАТ Фармацев	Угорщина	ЗАТ Фармацевтич	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом	-	UA/11609/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	тичний завод ЕГІС		ний завод ЕГІС		Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних редакційних змін в специфікацію ГЛЗ та метод контролю за показником «Опис», а саме розділення показника «Опис препарату» на окремі показники «Опис», «Маркування», «Копір», «Запах», як затверджено в країні Заявника/Виробника. Без зміни вимог специфікації. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота» (Ph.Eur. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.). Без зміни вимог специфікації. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Розчинення» (Ph.Eur 2.9.3, 2.9.40) без зміни нормування та методу випробування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Вміст води» (Ph.Eur 2.5.12), без зміни нормування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Однорідність маси» (Ph.Eur 2.9.5), без зміни нормування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Середня маса» (Ph.Eur 2.9.5), без зміни нормування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>методах випробування) незначні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Стиранність» (Ph.Eur 2.9.7), без зміни нормування. 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 «Супровідні домішки» (Ph.Eur 2.2.29), без зміни нормування. 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 «Однорідність дозованих одиниць» (Ph.Eur 2.2.29, 2.9.40), без зміни нормування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» (Ph.Eur. 2.2.29) без зміни нормування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Ідентифікація діючих речовин» (Ph.Eur 2.2.29, 2.2.27) без зміни нормування. 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 «Розмір таблеток», без зміни нормування. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення затвердженого виробника діючої речовини амлодипіну, що відповідає амлодипіну бесилату Hetero Drugs</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
							Limited, India. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення затвердженого виробника діючої речовини бісопрололу фумарату Aurobindo Pharma Limited, India			
16.	АЛОТЕНДИН	таблетки по 5 мг/10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних редакційних змін в специфікацію ГЛЗ та методи контролю за показником «Опис», а саме розділення показника «Опис препарату» на окремі показники «Опис», «Маркування», «Колір», «Запах», як затверджено в країні Заявника/Виробника. Без зміни вимог специфікації. 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 «Розмір таблеток», без зміни нормування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Ідентифікація діючих речовин» (Ph.Eur 2.2.29, 2.2.27) без зміни нормування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» (Ph.Eur. 2.2.29) без зміни нормування. 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	за рецептом	-	UA/11609/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>«Однорідність дозованих одиниць» (Ph.Eur 2.2.29, 2.9.40), без зміни нормування. 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 «Супровідні домішки» (Ph.Eur 2.2.29), без зміни нормування. 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 «Стиранність» (Ph.Eur 2.9.7), без зміни нормування. 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 «Середня маса» (Ph.Eur 2.9.5), без зміни нормування. 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 «Однорідність маси» (Ph.Eur 2.9.5), без зміни нормування. 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 «Вміст води» (Ph.Eur 2.5.12), без зміни нормування. 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» (Ph.Eur 2.9.3) без зміни нормування та методу випробування. 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</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
							«Мікробіологічна чистота» (Ph.Eur. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.). Без зміни вимог специфікації. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення затвердженого виробника діючої речовини бісопрололу фумарату Augobindo Pharma Limited, India. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення затвердженого виробника діючої речовини амлодипіну, що відповідає амлодипіну бесилату Hetero Drugs Limited, India			
17.	АЛЬБУВЕН	розчин для інфузій 10 %; по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пацці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці за адресою: Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37, відповідальної за контроль якості АФІ та готового лікарського засобу; 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 (інші зміни) - Додавання виробничої дільниці відповідальної за контроль якості готового лікарського засобу. Запропоновано: Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37-В. Супутня зміна - 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	за рецептом	-	UA/15875/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Додавання виробничої дільниці відповідальної за контроль якості АФІ. Запропоновано: Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37-В			
18.	АЛЬБУВЕН	розчин для інфузій 20 % по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пацці з картоном	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	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 серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці за адресою: Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37, відповідальної за контроль якості АФІ та готового лікарського засобу; 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 (інші зміни) - Додавання виробничої дільниці відповідальної за контроль якості готового лікарського засобу. Запропоновано: Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37-В. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Додавання виробничої дільниці відповідальної за контроль якості АФІ. Запропоновано: Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37-В	за рецептом	-	UA/15875/01/02
19.	АМБРОЛІТИ Н®	сироп, 15 мг/5 мл; по 100 мл у скляному або поліетилентерефталатному флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком в картонній пацці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма", Болгарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності	без рецепта	-	UA/12426/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					(дозвіл на випуск серії)		Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: R1-CEP 2004-201-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2004-201-Rev 04) для АФІ амброксолу гідрохлорид від вже затвердженого виробника який змінив найменування з SHILPA MEDICARE LIMITED, India на SHILPA PHARMA LIFESCIENCES LIMITED, India, без зміни місця виробництва			
20.	АМІЦИЛ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, флакони з ліофілізатом	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - Оновлення розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва (вилучення з блок-схеми та опису виробничого процесу інформації щодо санітарної підготовки, актуалізація опису стадій виробничого процесу, заміна ручного транспортування флаконів на автоматизовану систему транспортування з ламінарним потоком повітря; приведення блок-схеми у відповідність до затверджених розділів 3.2.Р.3.4. Контроль критичних етапів та проміжного продукту та розділу 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними	за рецептом	-	UA/1036/01/04
21.	АМІЦИЛ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, флакони з ліофілізатом	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - Оновлення розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва (вилучення з блок-схеми та опису виробничого процесу інформації щодо санітарної підготовки, актуалізація опису стадій виробничого процесу, заміна ручного транспортування флаконів на автоматизовану систему транспортування з ламінарним потоком повітря; приведення блок-схеми у відповідність до затверджених розділів 3.2.Р.3.4. Контроль критичних етапів та проміжного продукту та розділу 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними	за рецептом	-	UA/1036/01/03
22.	АМЛОДИПІН-ФАРМАК	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону	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	за рецептом	-	UA/4556/01/01

№ 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>або додавання постачальника) - оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання альтернативного постачальника плівки полімерної трьохшарової (PVC/PE/PVdC) Perlen Packaging AG, Швейцарія; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення зі специфікації на плівку полімерну двохшарову (PVC/PVdC) незначних показників «Матеріал», «Розміри рулону», «Ширина плівки». Ці показники не є критичні для якості ГЛЗ та в більшій мірі мають значення для проведення технологічного процесу пакування (формування блістеру) і визначають особливості технологічного обладнання при роботі з даним матеріалом у процесі блістерування; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення зі специфікації на плівку полімерну трьохшарову (PVC/PE/PVdC) незначних показників «Матеріал», «Розміри рулону», «Ширина плівки». Ці показники не є критичні для якості ГЛЗ та в більшій мірі мають значення для проведення технологічного процесу пакування (формування блістеру) і визначають особливості технологічного обладнання при роботі з даним матеріалом у процесі блістерування; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: вилучення з специфікації на фольгу алюмінієву лаковану друковану п. «Матеріали», «Графічне оформлення, правильність нанесення тексту», «Розміри рулону», «Ширина фольги друкованої», «Поверхнева щільність фольги»,</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>«Поверхнева щільність фольги друкованої», «Визначення надійності нанесення друкарських фарб та захисного лаку на фольгу (адгезія флексографського друку)», «Стійкість поверхневого шару фольги до високої температури (температурний тест)», «Склеювання з ПВХ»; «Упаковка», «Маркування», «Умови зберігання», «Термін зберігання», «Виробник»; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації на плівку полімерну двошарову (PVC/PVdC) показником «Ідентифікація»; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації на плівку полімерну двошарову (PVC/PE/PVdC) показником «Ідентифікація»; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації на фольгу алюмінієву лаковану друковану показником «Ідентифікація»; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесення змін до специфікації на плівку полімерну двошарову (PVC/PVdC) за п. «Товщина плівки»; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих</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>меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме внесення змін до специфікації на плівку полімерну трьохшарову (PVC/PE/PVdC) за п. «Товщина плівки»; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме оновлення специфікації для фольги алюмінієвої лакованої друкованої за показником «Товщина плівки»</p>			
23.	АМЛОДИПІН-ФАРМАК	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання альтернативного постачальника плівки полімерної трьохшарової (PVC/PE/PVdC) Perlen Packaging AG, Швейцарія; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення зі специфікації на плівку полімерну двошарову (PVC/PVdC) незначних показників «Матеріал», «Розміри рулону», «Ширина плівки». Ці показники не є критичні для якості ГЛЗ та в більшій мірі мають значення для проведення технологічного процесу пакування (формування блістеру) і визначають особливості технологічного обладнання при роботі з даним матеріалом у процесі блістерування; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення зі специфікації на плівку полімерну</p>	за рецептом	-	UA/4556/01/02

№ 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>трьохшарову (PVC/PE/PVdC) незначних показників «Матеріал», «Розміри рулону», «Ширина плівки».</p> <p>Ці показники не є критичні для якості ГЛЗ та в більшій мірі мають значення для проведення технологічного процесу пакування (формування блістеру) і визначають особливості технологічного обладнання при роботі з даним матеріалом у процесі блістерування; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: вилучення з специфікації на фольгу алюмінієву лаковану друковану п. «Матеріали», «Графічне оформлення, правильність нанесення тексту», «Розміри рулону», «Ширина фольги друкованої», «Поверхнева щільність фольги», «Поверхнева щільність фольги друкованої», «Визначення надійності нанесення друкарських фарб та захисного лаку на фольгу (адгезія флексографського друку)», «Стійкість поверхневого шару фольги до високої температури (температурний тест)», «Склеювання з ПВХ»; «Упаковка», «Маркування», «Умови зберігання», «Термін зберігання», «Виробник»; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації на плівку полімерну двошарову (PVC/PVdC) показником «Ідентифікація»; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації на плівку полімерну трьохшарову (PVC/PE/PVdC) показником «Ідентифікація»; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</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>Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації на фольгу алюмінієву лаковану друковану показником «Ідентифікація»; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме внесення змін до специфікації на плівку полімерну двошарову (PVC/PVdC) за п. «Товщина плівки»; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме внесення змін до специфікації на плівку полімерну трьохшарову (PVC/PE/PVdC) за п. «Товщина плівки»; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме оновлення специфікації для фольги алюмінієвої лакованої друкованої за показником «Товщина плівки»</p>			
24.	АМПРИЛ® HD	таблетки по 5 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4, або по 8, або по 12, або по 14 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	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна мови викладення МКЯ ЛЗ з російської на українську. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення	за рецептом	-	UA/4903/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Словенія		<p>додаткової дільниці виробника КРКА, д.д., Ново место за адресою Новомешка цеста 22, Шентерне, 8310, Словенія, як відповідального за виробництво «in bulk» для готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-219 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2003-219 - Rev 05) для АФІ раміприлу від вже затвердженого виробника NEULAND LABORATORIES LIMITED, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного 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 2003-026 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2003-026 - Rev 02) для АФІ раміприлу від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUANA PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській</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
							фармакопеї № R1-CEP 2003-219 - Rev 07 для АФІ раміприлу від вже затвердженого виробника NEULAND LABORATORIES LIMITED, Індія.			
25.	АМПРИЛ® HL	таблетки по 2,5 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4, або по 8, або по 12, або по 14 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 виробництво "in bulk" КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) зміна мови викладення МКЯ ЛЗ з російської на українську. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової дільниці виробника КРКА, д.д., Ново место за адресою Новомешка цеста 22, Шентерне, 8310, Словенія, як відповідального за виробництво «in bulk» для готового лікарського засобу. 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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-219 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2003-219 - Rev 05) для АФІ раміприлу від вже затвердженого виробника NEULAND LABORATORIES LIMITED, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання	за рецептом	-	UA/4903/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-026 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2003-026 - Rev 02) для АФІ раміприлу від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-219 - Rev 07 для АФІ раміприлу від вже затвердженого виробника NEULAND LABORATORIES LIMITED, Індія			
26.	АСПІРИН КАРДІО®	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 7 блістерів в картонній пачці	Байер Консьюме р Кер АГ	Швейцарія	виробництво "in bulk", контроль якості: Байер АГ, Німеччина; виробництво "in bulk", контроль якості, первинне, вторинне пакування та випуск серії: Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина; виробництво "in-bulk", контроль якості: Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія; контроль якості: Куррента	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Зміна у методах випробування АФІ кислоти ацетилсаліцилової, а саме доповнення альтернативним методом випробування для визначення сульфату (відповідно до монографії «Aspirin» USP). Критерій прийнятності не змінився. Редакційні правки без зміни змісту методу випробування, що проводяться згідно USP за показниками «Identity», «Appearance of solution (Na2CO3-sol)», «Chloride», «Readily carbonizable substances». Для методу випробування, що проводиться згідно USP за показником «Free salicylic acid» додавання пояснень щодо меж, які застосовуються для проведення випробування. Наводиться додатковий перелік реагентів, які використовуються для проведення випробування і опис підготовки реагентів, що використовуються, тестового розчину та контрольного розчину. Зареєстрований метод залишається незмінним. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність	без рецепта	-	UA/7802/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ і Ко. ВТК, Німеччина		до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Приведення специфікації у відповідність до монографії Acetylsalicylic acid Європейської фармакопеї: видалення тесту на важкі метали для кислоти ацетилсаліцилової. Зміна в методиці випробування «Loss of drying» відповідно до оновлення відповідної монографії Ph. Eur. Редакційні правки без зміни змісту методу випробування, що проводяться згідно Ph. Eur. відповідно до оновлення відповідної монографії Ph. Eur. за показниками «Identity (IR)», «Identity (reaction with sodium hydroxide)», «Particle size», «Appearance of solution (ethanol)», «Impurities », «Sulphated ash», «Assay calculated on the dried substance», «Microbial purity»			
27.	АСПІРИН КАРДІО®	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 300 мг, по 14 таблеток у блистері, по 2 блистери в картонній пачці	Байер Консьюме р Кер АГ	Швейцарія	виробництво "in-bulk", контроль якості: Байер АГ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування та випуск серії: Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина; контроль якості: Куррента ГмбХ і Ко. ВТК, Німеччина	Німеччина	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) Зміна у методах випробування АФІ кислоти ацетилсаліцилової, а саме доповнення альтернативним методом випробування для визначення сульфату (відповідно до монографії «Aspirin» USP). Критерій прийнятності не змінився. Редакційні правки без зміни змісту методу випробування, що проводяться згідно USP за показниками «Identity», «Appearance of solution (Na ₂ CO ₃ -sol)», «Chloride», «Readily carbonizable substances». Для методу випробування, що проводиться згідно USP за показником «Free salicylic acid» додавання пояснень щодо меж, які застосовуються для проведення випробування. Наводиться додатковий перелік реагентів, які використовуються для проведення випробування і опис підготовки реагентів, що використовуються, тестового розчину та контрольного розчину. Зареєстрований метод залишається незмінним. 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,	без рецепта	-	UA/7802/01/02

№ 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 іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Приведення специфікації у відповідність до монографії Acetylsalicylic acid Європейської фармакопеї: видалення тесту на важкі метали для кислоти ацетилсаліцилової. Зміна в методиці випробування «Loss of drying» відповідно до оновлення відповідної монографії Ph. Eur. Редакційні правки без зміни змісту методу випробування, що проводяться згідно Ph. Eur. відповідно до оновлення відповідної монографії Ph. Eur. за показниками «Identity (IR)», «Identity (reaction with sodium hydroxide)», «Particle size», «Appearance of solution (ethanol)», «Impurities», «Sulphated ash», «Assay calculated on the dried substance», «Microbial purity»			
28.	АТРАКСАН	розчин для ін'єкцій 100 мг/мл, по 5 мл в ампулах; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності ГЛЗ: Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/17834/01/01
29.	БЕКСЕРО ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ МЕНІНГОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ, ЩО ВИКЛИКАЄ БІСЯ СЕРОГРУПО Ю В (ВИГОТОВЛЕНА ЗА РЕКОМБІНА	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу); по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Вакцини С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Збільшення часу ультрацентрифугування (Ultra-CT) з 408 ± 5 хвилин до 900 хвилин та введення часу витримки для проміжного продукту (≤ 72 години при 2-8°C), розподіленого в поліпропіленових Ultra-CT пляшках, отриманих після етапу концентрації/діафільтрації у процесі виробництва діючої речовини (везикули зовнішньої мембрани (Outer Membrane Vesicles (OMV)), а також додавання інформації про час витримки, оновлення інформації щодо пористості фільтра та ферментаційної здатності для затвердженого процесу виробництва діючої речовини на Suite A -	за рецептом	-	UA/19683/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	НТНОЮ ДНК ТЕХНОЛОГІЄ Ю, АДСОРБОВА НА)						Building 40 of the Company's Rosia site. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) Зміна стратегії контролю за процесом виробництва діючої речовини Outer Membrane Vesicles (OMV DS) для введення нової номенклатури засобів контролю процесу та параметрів процесу, перегляд критичності, відповідно до нового підходу до оцінки технічного ризику, включення нових параметрів процесу для стадії 1 підготовки інокулята, для стадії ферментації та для стадії стерилізуючої фільтрації. Редакційні правки до розділів 2.3.S.Manufacturer OMV та 2.3.S. Stability OMV			
30.	БЕЛОСАЛІК	мазь, по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни 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 № R2-CEP 1993-008 - Rev 06 (затверджено: R2-CEP 1993-008 - Rev 05) для АФІ саліцилової кислоти від вже затвердженого виробника NOVACYL, France	за рецептом	-	UA/10370/01/01
31.	БЕМФОЛА	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 75 МО (5,5 мг)/0,125 мл; по 0,125 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за	Угорщина/ Франція/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), Показання (уточнення інформації), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації)	за рецептом	Не підлягає	UA/17528/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці			наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютіка лс Лімітед, Велика Британія виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity		згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Gonal-f, Serono Europe Ltd). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					(Біологічної активності) та Sterility (Стерильності)): ВАР "Гедеон Ріхтер", Угорщина					
32.	БЕМФОЛА	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 150 МО (11 мкг)/0,25 мл; по 0,25 мл розчину для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці в скляному картриджі, з гумовою пробкою поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАР "Гедеон Ріхтер", Угорщина виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial	Угорщина/ Франція/ Велика Британія	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 до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Показання (уточнення інформації)", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації) згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Gonal-f, Serono Europe Ltd). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/17528/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СiPi Фармасьютика лс Лімітед, Велика Британія виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності) та Sterility (Стерильності): BAT "Гедеон Ріхтер", Угорщина					
33.	БЕМФОЛА	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 225 МО (16,5 мг)/0,375 мл; по 0,375 мл розчину для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці в скляному картриджі, з гумовою пробкою поршнем і гумовим диском з	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: BAT "Гедеон Ріхтер", Угорщина виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка	Угорщина/ Франція/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), Показання (уточнення інформації), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість	за рецептом	Не підлягає	UA/17528/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці			(картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютика лс Лімітед, Велика Британія виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації,		реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації) згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Gonal-f, Serono Europe Ltd). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					окрім Biological activity (Біологічної активності) та Sterility (Стерильності): ВАН "Гедеон Ріхтер", Угорщина					
34.	БЕМФОЛА	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 300 МО (22 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл розчину для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці в скляному картриджі, з гумовою пробкою поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці	ВАН "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАН "Гедеон Ріхтер", Угорщина виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за	Угорщина/ Франція/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), Показання (уточнення інформації), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації) згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Gonal-f, Serono Europe Ltd). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/17528/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютіка лс Лімітед, Велика Британія виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності) та Sterility (Стерильності)): ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина					
35.	БЕМФОЛА	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 450 МО (33 мкг)/0,75 мл; по 0,75 мл розчину для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці в скляному картриджі, з	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина виробництво нерозфасова	Угорщина/ Франція/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості"	за рецептом	Не підлягає	UA/17528/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		<p>гумовою пробкою поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці</p>			<p>ної продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютика лс Лімітед, Велика Британія виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за</p>		<p>(уточнення інформації), Показання (уточнення інформації), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації) згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Gonal-f, Serono Europe Ltd). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності) та Sterility (Стерильності)): ВАР "Гедеон Ріхтер", Угорщина					
36.	БЕТАГІСТИН -ТЕВА	таблетки по 8 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	БАР Інститут Гігієни та Забезпечення Якості ГмбХ, Німеччина (контроль серії (тільки мікробіологічне тестування)); Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії (окрім мікробіологічного тестування)); Меркле ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль серії)	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-СЕР 2006-316 - Rev 04 (затверджено: R1-СЕР 2006-316 - Rev 03) для АФІ бетагістину дигідрохлорид від виробника OLON S.P.A., Італія.	за рецептом	-	UA/7806/01/01
37.	БЕТАГІСТИН -ТЕВА	таблетки по 16 мг; по 10 таблеток у	ТОВ «Тева	Україна	БАР Інститут Гігієни та	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-	за рецептом	-	UA/7806/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 3 блістери у картонній коробці	Україна»		Забезпечення Якості ГмбХ, Німеччина (контроль серії (тільки мікробіологічне тестування)); Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії (окрім мікробіологічного тестування)); Меркле ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль серії)		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 2006-316 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2006-316 - Rev 03) для АФІ бетагістину дигідрохлорид від виробника OLON S.P.A., Італія.			
38.	БЕТАЛОК	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Сенексі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Адміністративна зміна поштового індексу без зміни фактичного місцезнаходження виробника діючої речовини АстраЗенека АБ, у зв'язку застосування ЕМА правила валідації даних, яке передбачає використання географічного поштового індексу. А також зазначення виробничих функцій виробника діючої речовини - метопрололу тартрат	за рецептом	-	UA/2769/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							в МКЯ ЛЗ; 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 Ipca Laboratories Limited, India, як виробника діючої речовини - метопрололу тартрат. Залишається альтернативний виробник діючої речовини: AstraZeneca AB			
39.	БЕТАЛОК ЗОК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням по 25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії готового лікарського засобу: АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Адміністративна зміна поштового індексу без зміни фактичного місцезнаходження виробника діючої речовини АстраЗенека АБ, у зв'язку застосування ЕМА правила валідації даних, яке передбачає використання географічного поштового індексу. А також зазначення виробничих функцій виробника діючої речовини - метопрололу сукцинату в МКЯ ЛЗ. Затверджено: Розділ 3.2.S.2.1 Виробник(и): AstraZeneca AB Forskargatan 18 SE-151 85 Sodertalje Sweden МКЯ ЛЗ: Виробник діючої речовини: AstraZeneca AB, Sweden Запропоновано: Розділ 3.2.S.2.1 Виробник(и): AstraZeneca AB Forskargatan 18 151 36 Sodertalje Sweden МКЯ ЛЗ: Виробник діючої речовини: Виробництво, пакування, маркування та випробування діючої речовини. Випуск серії діючої речовини. AstraZeneca AB, Sweden. 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	за рецептом	-	UA/3066/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							(якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці Ipca Laboratories Limited, India, як виробника діючої речовини - метопрололу сукцинату. Залишається альтернативний виробник діючої речовини: AstraZeneca AB.			
40.	БЕТАЛОК ЗОК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням по 100 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії готового лікарського засобу: АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Адміністративна зміна поштового індексу без зміни фактичного місцезнаходження виробника діючої речовини АстраЗенека АБ, у зв'язку застосування ЕМА правила валідації даних, яке передбачає використання географічного поштового індексу. А також зазначення виробничих функцій виробника діючої речовини - метопрололу сукцинату в МКЯ ЛЗ. Затверджено: Розділ 3.2.S.2.1 Виробник(и): AstraZeneca AB Forskargatan 18 SE-151 85 Sodertalje Sweden МКЯ ЛЗ: Виробник діючої речовини: AstraZeneca AB, Sweden Запропоновано: Розділ 3.2.S.2.1 Виробник(и): AstraZeneca AB Forskargatan 18 151 36 Sodertalje Sweden МКЯ ЛЗ: Виробник діючої речовини: Виробництво, пакування, маркування та випробування діючої речовини. Випуск серії діючої речовини. AstraZeneca AB, Sweden. 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 Ipca Laboratories Limited, India, як виробника діючої речовини - метопрололу сукцинату. Залишається альтернативний виробник діючої речовини: AstraZeneca AB.	за рецептом	-	UA/3066/01/02
41.	БЕТАЛОК ЗОК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з	АстраЗенека АБ	Швеція	Виробництво, пакування, контроль	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	за рецептом	-	UA/3066/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		уповільненим вивільненням по 50 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці			якості та випуск серії готового лікарського засобу: АстраЗенека АБ		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) Адміністративна зміна поштового індексу без зміни фактичного місцезнаходження виробника діючої речовини АстраЗенека АБ, у зв'язку застосування ЕМА правила валідації даних, яке передбачає використання географічного поштового індексу. А також зазначення виробничих функцій виробника діючої речовини - метопрололу сукцинату в МКЯ ЛЗ. Затверджено: Розділ 3.2.S.2.1 Виробник(и): AstraZeneca AB Forskargatan 18 SE-151 85 Sodertalje Sweden МКЯ ЛЗ: Виробник діючої речовини: AstraZeneca AB, Sweden Запропоновано: Розділ 3.2.S.2.1 Виробник(и): AstraZeneca AB Forskargatan 18 151 36 Sodertalje Sweden МКЯ ЛЗ: Виробник діючої речовини: Виробництво, пакування, маркування та випробування діючої речовини. Випуск серії діючої речовини. AstraZeneca AB, Sweden. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці Ipca Laboratories Limited, India, як виробника діючої речовини - метопрололу сукцинату. Залишається альтернативний виробник діючої речовини: AstraZeneca AB.			
42.	БІОВЕН	розчин для інфузій 10 %; по 10 мл, 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшці або флаконі; по 1 пляшці або флакону в паці з картоном	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці за адресою; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.	за рецептом	-	UA/14526/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (інші зміни) - Додавання виробничої дільниці відповідальної за контроль якості готового лікарського засобу. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Додавання виробничої дільниці відповідальної за контроль якості АФІ			
43.	БІОКЛОТ А®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пацці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості)	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 серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці за адресою: Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37, відповідальної за контроль якості АФІ та готового лікарського засобу. 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 (інші зміни). Додавання виробничої дільниці відповідальної за контроль якості готового лікарського засобу. Запропоновано: Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37-В. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни). Додавання виробничої дільниці відповідальної за контроль якості АФІ. Запропоновано: Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37-В.	за рецептом	-	UA/16249/01/02
44.	БІОКЛОТ А®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО, 1	ТОВ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного	за рецептом	-	UA/16249/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону	ПЛАЗМА"		Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості)		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 за адресою: Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37, відповідальної за контроль якості АФІ та готового лікарського засобу. 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 (інші зміни). Додавання виробничої дільниці відповідальної за контроль якості готового лікарського засобу. Запропоновано: Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37-В. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни). Додавання виробничої дільниці відповідальної за контроль якості АФІ. Запропоновано: Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37-В.			
45.	БІОКЛОТ А®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система)	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості)	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 серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці за адресою: Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37, відповідальної за контроль якості АФІ та готового лікарського засобу. 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 (інші зміни). Додавання виробничої дільниці відповідальної за контроль якості готового лікарського засобу. Запропоновано: Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37-В. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника	за рецептом	-	UA/16249/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		у пацці з картону					вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє)(інші зміни). Додавання виробничої дільниці відповідальної за контроль якості АФІ. Запропоновано: Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37-В.			
46.	БІСЕПТОЛ 480	концентрат для приготування розчину для інфузій (80 мг+16 мг)/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФА РМА» С.А.	Польща	виробництво за повним циклом: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща виробництво за повним циклом: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛІЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/3795/01/01
47.	БЛОГІР-3	розчин оральний, 0,5 мг/мл по 60 мл або 120 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложечкою (на 2,5 мл або 5 мл) в картонній пацці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	виробник готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування: ФАМАР А.В.Е., Греція; відповідальний за вторинне пакування, випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія	Греція/Хорватія	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: Тетяна Айхлер Дуретек / Tatjana Duretek MD., MSc. Пропонована редакція: Вішня Накіч / Visnja Nakic. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	-	UA/15359/02/01
48.	БЛОГІР-3	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині,	Белупо, ліки та косметика	Хорватія	Виробник готового лікарського	Греція/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	без рецепта	-	UA/15359/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній пачці	, д.д.		засобу, первинне пакування: Дженефарм СА, Греція; Вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія		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: Тетяна Айхлер Дуретек / Tatjana Duretek MD., MSc. Пропонована редакція: Вішня Накіч / Visnja Nakic. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
49.	БРИЛЬЯНТО ВИЙ ЗЕЛЕНИЙ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 15 мл у флаконах скляних; по 20 мл у флаконах скляних; по 20 мл у флаконі скляному, по 1 флакону в пачку з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - додавання додаткового виду упаковки, а саме по 20 мл у флаконах скляних закупорених пробками закупорювальними і кришками, що нагвинчуються у пачках або без пачок, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. 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) – внесення змін в методиці випробування об'єму вмісту флакону (зміна кількості флаконів)	без рецепта	підлягає	UA/6963/01/01
50.	БУПРІНОЛ	таблетки з модифікованим вивільненням, по 150 мг; по 30 таблеток з модифікованим вивільненням у	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	контроль якості та відповідальний за випуск серії: БАЛКАНФАРМА-	Болгарія/ Сербія	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 (незначні зміни у затверджених методах випробування)	за рецептом	-	UA/19228/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		пластиковому контейнері, по 1 контейнеру у картонній коробці			ДУПНИЦЯ АД, Болгарія виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Фармацевтско-Хемійска Індустрія (ФХІ) Здравле АД, Сербія додаткова дільниця з контролю якості: GE Фармасьютика лз Лтд., Болгарія		Зміна виробником ГЛЗ методу контролю в АФІ для визначення показника «м-хлоробензойна кислота».			
51.	ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ	таблетки, вкриті оболонкою по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці; по 50 таблеток у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Супутня зміна-Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини РИЦИНОВА ОЛІЯ до вимог монографії ЄФ «Castor oil, refined», діюче видання, а саме зміни вносяться до показників: «Опис», «Ідентифікація», «Оптична густина», «Кислотне число», «Гідроксильне число», «Перекисне число», «Склад жирних кислот», «Вода», «Мікробіологічна чистота»; також введено контроль за показниками: «В'язкість», «Прозорість», «Кольоровість», «Олія, отримана екстракцією і підмішуванням».	без рецепта	-	UA/0265/02/02
52.	ВАРФАРИН НІКОМЕД	таблетки по 2,5 мг; по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Оріфарм Мануфекчурі нг Польща Сп. з о.о.	Польща	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,	за рецептом	-	UA/7897/01/01

№ 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>відповідальною за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальною за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальною за фармаконагляд.</p> <p>Діюча редакція: Суміт Мунджал / Sumit Munjal. Пропонована редакція: Stephane Brouckaert. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальною за фармаконагляд.</p>			
53.	ВЕНОРУТИН ОЛ	гель 2 % по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).</p> <p>Зміна у зв'язку уточнення викладення розділу "Додаткова інформація. ДІ-1. Упаковка" МКЯ. Діюча редакція: МКЯ</p> <p>ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ (ДІ) ДІ-1. Упаковка. По 40 г у туби алюмінієві з бушоном з внутрішнім покриттям лаком, дозволеним до застосування у встановленому порядку. Кожну тубу разом з інструкцією для медичного застосування препарату поміщають у пачку з картону з маркуванням українською та російською мовами та маркуванням шрифтом Брайля українською мовою.</p> <p>Примітка. Маркування лікарського засобу, його дизайн подаються українською або українською та російською мовами, а при реалізації препарату на експорт – мовою, обумовленою в контракті, у відповідності з реєстраційним дос'є, яке сформоване за вимогами країни-імпортера і заявлено під час реєстрації в реєстраційні органи країни-імпортера. Пропонована редакція: МКЯ. ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ (ДІ) ДІ-1. Упаковка По 40 г у туби алюмінієві з бушоном з внутрішнім покриттям лаком, дозволеним до застосування у встановленому порядку. Кожну тубу разом з інструкцією для медичного застосування препарату поміщають у пачку з картону. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та внесення незначних редакційних правок по тексту. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p>	без рецепта	-	UA/2354/02/01
54.	ВЕРСАВО	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл;	Д-р Редді'с Лабораторі	Індія	Д-р Редді'с Лабораторі Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна	за рецептом	-	UA/19826/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 4 мл (100 мг) у флаконі; по 1 флакону у коробці; по 16 мл (400 мг) у флаконі; по 1 флакону у коробці	ріс Лтд				постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) Внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання альтернативного постачальника гумових пробок (20mm Butyl rubber stopper with fluorotec coating) Daiko Daikyo Seiko Ltd, Японія до вже затвердженого постачальника West Pharmaceutical Services, Inc. США, як наслідок, додавання специфікації для контролю гумових пробок запропонованого постачальника Daiko Daikyo Seiko Ltd, Японія. Кількісний та якісний склад пакувального матеріалу/комплектуючих не змінився та є ідентичним затвердженому за відповідними властивостями. Метод та умови стерилізації залишаються незмінними. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
55.	БЕРСАВО	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; in bulk: по 4 мл (100 мг) у флаконі; по 500 флаконів у коробці; по 16 мл (400 мг) у флаконі; по 500 флаконів у коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) Внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання альтернативного постачальника гумових пробок (20mm Butyl rubber stopper with fluorotec coating) Daiko Daikyo Seiko Ltd, Японія до вже затвердженого постачальника West Pharmaceutical Services, Inc. США, як наслідок, додавання специфікації для контролю гумових пробок запропонованого постачальника Daiko Daikyo Seiko Ltd, Японія. Кількісний та якісний склад пакувального матеріалу/комплектуючих не змінився та є ідентичним затвердженому за відповідними властивостями. Метод та умови стерилізації залишаються незмінними. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	-	UA/19827/01/01
56.	БІАГРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних	за рецептом	-	UA/18004/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
57.	ВІАГРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом	-	UA/0313/01/02
58.	ВІАГРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 1, або по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом	-	UA/0313/01/03
59.	ВІБРОЦИЛ	краплі назальні; по 15 мл у скляному флаконі з поліпропіленовою кришкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-145 - Rev 08 (затверджено: R1-CEP 2000-145 - Rev 07) для діючої речовини Dimetindene maleate від вже затвердженого виробника OLON S.P.A.	без рецепта	-	UA/4564/01/01
60.	ВІБРОЦИЛ	спрей назальний, дозований; по 15 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону у	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	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	без рецепта	-	UA/4564/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					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 2000-145 - Rev 08 (затверджено: R1-CEP 2000-145 - Rev 07) для діючої речовини Dimetindene maleate від вже затвердженого виробника OLON S.P.A.			
61.	ВІКС АКТИВ МЕДЕКСПЕКТО	сіроп, 200 мг/15 мл; по 120 мл або 180 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком у коробці	Проктер енд Гембл Інтернеш нл Оперейш нз СА	Швейцарія	Проктер енд Гембл Мануфекчурі нг 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: Др. Флоріан Бендер / Dr. Florian Bender. Пропонована редакція: Dr. Rafael Josupeit. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта	-	UA/13741/01/01
62.	ВІКС АКТИВ СИНЕКС	спрей назальний, 0,5 мг/мл; по 15 мл у флаконі з розпилюючим пристроєм; по 1 флакону у коробці	Проктер енд Гембл Інтернеш нл Оперейш нз СА	Швейцарія	Проктер енд Гембл Мануфекчурі нг ГмБХ, Німеччина; Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	Німеччина/ Чеська Республіка	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: Др. Флоріан Бендер / Dr. Florian Bender. Пропонована редакція: Dr. Rafael Josupeit. Зміна контактних даних уповноваженої особи,	без рецепта	-	UA/10927/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальною за фармаконагляд.			
63.	ВПРІВ	порошок для розчину для інфузій, по 400 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Такеда Фармась ютікалз Інтернеш нл АГ Ірландія Бренч	Ірландія	відповідальни й за випуск серії: Шайєр Фармасьютіка лз Ірландія Лімітед, Ірландія; виробництво лікарського засобу, контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмБХ Енд Ко. КГ, Німеччина; виробництво лікарського засобу, контроль якості серії: Кенджін БайоФарма, ЛТД (дба Емерджент БайоСолушін з (СіБіАй), США; контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмБХ Енд Ко. КГ, Німеччина;	Ірландія/ Німеччина/ США/ Сполучене Королівство / Нідерланди	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, відповідальною за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальною за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальною за фармаконагляд. Діюча редакція: Суміт Мунджал / Sumit Munjal. Пропонована редакція: Stephane Brouckaert. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальною за фармаконагляд	за рецептом	-	UA/15706/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмБХ Енд Ко. КГ, Німеччина; контроль якості серії: Шайер Хьюмен Дженетік Терапіс, США; Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лтд, Ірландія; контроль якості серії (за винятком випробування на стерильність): Чарльз Рівер Лабораторіз Едінбург Лтд., Сполучене Королівство; маркування та пакування, дистрибуція наповнених немаркованих флаконів: Емінент Сервісез Корпорейшн, США; маркування та пакування, дистрибуція готового лікарського засобу: ДіЕйчЕл Сапплай Чейн,					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Нідерланди; ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди					
64.	ГАЛАЗОЛІН®	краплі назальні, розчин 0,1 %; по 10 мл у поліетиленових флаконах-крапельницях з контролем першого відкриття; по 1 флакону у картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Варшавський Фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі, Польща	Польща	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	без рецепта	-	UA/0401/02/02
65.	ГАЛАЗОЛІН®	краплі назальні, розчин 0,05 %; по 10 мл у поліетиленових флаконах-крапельницях з контролем першого відкриття; по 1 флакону у картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Варшавський Фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі, Польща	Польща	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	без рецепта	-	UA/0401/02/01
66.	ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка	Санофі Пастер	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування	Франція/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміна у методиці випробування для показника «Diphtheria immunogenicity» з Multiple Dilution Relative Potency на Single Dilution GMU (Geometric Mean Unitage). Термін введення змін - жовтень 2024. 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 критеріїв прийнятності для показника «Diphtheria immunogenicity» у зв'язку з зміною вимірювання відносної ефективності продукту порівняно з еталонною вакциною (IU/dose) на вимірювання абсолютної імуногенності продукту	за рецептом	Не підлягає	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІСЬКОЮ КОН'ЮГОВАНОЮ АДСОРБОВАНОЮ РІДКА	міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці. Маркування українською та англійською, або іншими іноземними мовами			(шприци), контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серій: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина		(AU/ml) для Final Bulk Product та при контролі стабільності для Final Bulk Product та Filled Product. Як наслідок внесення змін до розділу МКЯ «Склад лікарського засобу». Затверджено: 3.2.P.5.1 Diphtheria immunogenicity: Activity ≥ 30 International Unit (IU)/dose Lower confidence Limit (P=0,95) of estimated potency ≥ 20 IU/dose Методи контролю якості «Склад лікарського засобу» 1 Адсорбована на гідроксиді алюмінію, гідратованому (відповідає 0,6 мг Al3+). 2 Міжнародні одиниці. 3 Або еквівалентна кількість антигену, визначена оцінкою імуногенності. 4 Отримані на клітинах Vero. 5 Або еквівалентна кількість антигену, визначена відповідним імунохімічним методом. 6 Отриманий на клітинах дріжджів Hansenula polymorpha за допомогою рекомбінантної ДНК-технології. Запропоновано: 3.2.P.5.1 Diphtheria immunogenicity: Anti-D antibody titer: If 1 immunization ≥ 50 AU/ml. If 2 immunizations ≥ 67 AU/ml. If 3 immunizations ≥ 76 AU/ml. Методи контролю якості «Склад лікарського засобу» 1 Адсорбована на гідроксиді алюмінію, гідратованому (відповідає 0,6 мг Al3+). 2 Як нижня межа довірчого інтервалу ($p = 0,95$) і не менше 30 МО як середнє значення. 3 Як нижня межа довірчого інтервалу ($p = 0,95$) 4 Або еквівалентна кількість антигену, визначена оцінкою імуногенності. 5 Отримані на клітинах Vero. 6 Або еквівалентна кількість антигену, визначена відповідним імунохімічним методом. 7 Отриманий на клітинах дріжджів Hansenula polymorpha за допомогою рекомбінантної ДНК-технології. Термін введення змін - жовтень 2024			
67.	ГІНІПРАЛ	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/5 мл по 5 мл в ампулі;	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Виробництво за повним циклом: Такеда	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	за рецептом	-	UA/2845/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 5 ампул у картонній коробці			Австрія ГмБХ, Австрія; Проведення тесту "Стерильність": ЕйДжЕс ГмБХ, АйМЕД, Австрія		(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: Суміт Мунджал / Sumit Munjal. Пропонована редакція: Stephane Brouckaert. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
68.	ГІНІПРАЛ	розчин для ін'єкцій, 10 мкг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Такеда Австрія ГмБХ	Австрія	Виробництво за повним циклом: Такеда Австрія ГмБХ, Австрія; Проведення тесту "Стерильність": ЕйДжЕс ГмБХ, АйМЕД, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, 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: Суміт Мунджал / Sumit Munjal. Пропонована редакція: Stephane Brouckaert. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	-	UA/2845/01/01
69.	ГОТРИФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 7 таблеток у перфорованому блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Діти" (уточнення інформації) та редаговано розділи "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції". Зміни внесено в коротку характеристику лікарського	за рецептом	Не підлягає	UA/15816/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>проведення контролю якості за показником мікробіологіч на чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну" : Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну" : А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспр уфунген ГмбХ, Німеччина</p>		<p>засобу до розділів "Дози та спосіб застосування" (підрозділ "Діти"), "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні" та редактовано розділи "Терапевтичні показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
70.	ГІОТРИФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг; по 7 таблеток у перфорованому	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль	Німеччина	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	за рецептом	Не підлягає	UA/15816/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці			якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну" : Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну" : А енд Ем Штабтест Лабор фур		даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Діти" (уточнення інформації) та редактовано розділи "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції". Зміни внесено в коротку характеристику лікарського засобу до розділів "Дози та спосіб застосування" (підрозділ "Діти"), "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні" та редактовано розділи "Терапевтичні показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Аналітик унд Стабілітатспр уфунген ГмбХ, Німеччина					
71.	ГІОТРИФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 мг; по 7 таблеток у перфорованому блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці	Берінгер Інгельхай м Інтернеш нл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Діти" (уточнення інформації) та редаговано розділи "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції". Зміни внесено в коротку характеристику лікарського засобу до розділів "Дози та спосіб застосування" (підрозділ "Діти"), "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні" та редаговано розділи "Терапевтичні показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/15816/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну" : А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспр уфунген ГмбХ, Німеччина					
72.	ГІОТРИФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг; по 7 таблеток у перфорованому блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Діти" (уточнення інформації) та редактовано розділи "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції". Зміни внесено в коротку характеристику лікарського засобу до розділів "Дози та спосіб застосування" (підрозділ "Діти"), "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні" та редактовано розділи "Терапевтичні показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/15816/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					засобу та за показником "Розкладання діметиламіну" : Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну" : А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспр уфунген ГмбХ, Німеччина					
73.	ГЛІВЕК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютік алс д-д., виробнича дільниця	Швейцарія/ Німеччина/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) введення альтернативної дільниці Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italy, яка відповідальна за виробництво стадій 1 та 2 АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Введення альтернативної дільниці Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italy, яка відповідальна за виробництво стадій 3, 4 та 5 АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ.	за рецептом	-	UA/9469/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Лендава, Словенія		<p>Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Введення альтернативної дільниці Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italy, яка відповідальна за контроль якості АФІ. 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 затверженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви та адреси місця дільниці відповідальної за контроль якості (випробування на важкі метали та домішки методом LCMS) АФІ з Novartis Integrated Services Laboratory, Ringaskiddy Co. Cork, Ireland, DUNS1: 985756561 на SGS International Services Laboratory (ISL) Limited, Ringaskiddy Cork, P43 FR63, Ireland, DUNS1: 985785798. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Зміна розміру серії АФІ до 10% на виробничій дільниці Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italy. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Зміни в процесі виробництва, а саме зміни до опису виробничого процесу (стадії 1, 2, 3, 4 та 5) на затвердженій виробничій дільниці Novartis Ringaskiddy Limited, Ірландія. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Зміни в процесі виробництва, а саме зміна звітності щодо розміру проміжних продуктів в процесі виробництва АФІ (додано значення для виробничої дільниці Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italy). Зміни I типу - Зміни з</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>якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Зміни в процесі виробництва, а саме видалення допоміжного фільтруючого засобу, оскільки під час фільтрації каталізатора на стадії Зне використовуються допоміжні фільтрувальні засоби на виробничій дільниці Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italy. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) Додано специфікацію для початкового матеріалу Imatinib mesylate seed та зміни у специфікаціях на реагенти та розчинники Acetone; 1-Butanol (n-Butanol); Cyanamide 50% (w/w) solution; Dimethylformamide dimethyl acetal; 5% Platinum on active carbon 50% water wet; Sodium carbonate; Sodium hydroxide aqueous (solution 30%); Tetrahydrofuran; filter aid; Water; Water deionized; Water purified та Xylene. 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) Зміни методики для ідентифікації, кількісного визначення та супутніх домішок методом ГХ для вихідного матеріалу N-метилпіперазину, а саме додано критерії придатності хроматографічної системи (SST). 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). Зміни методики для ідентифікації, кількісного визначення та чистоти методом ГХ для вихідного матеріалу 3-ацетилпіридину, а саме зміни критеріїв придатності хроматографічної системи (SST). 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) Методи контролю для вихідного матеріалу N-метилпіперазину доповнено методом ГХ з полум'яно-іонізаційним детектором (GC FID) для ідентифікації, кількісного визначення та супутніх домішок на виробничій дільниці Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italy. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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)) Вилучено показник «Odour» з специфікації на вихідний матеріал N-метилпіперазину, який використовується в процесі виробництва АФІ імаїнібу мезилату. 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) Зміни методики за показником «Water (Karl-Fischer)» у методах контролю АФІ імаїнібу мезилату, виготовленому на виробничій дільниці Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italy, а саме додано титриметричні стандарти, еквівалентні реагенти та опис методики</p>			
74.	ГЛІВЕК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютик алс д.д., виробнич дільниця Лендава, Словенія	Швейцарія/ Німеччина/ Словенія	<p>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)(інші зміни) введення альтернативної дільниці Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italy, яка відповідальна за виробництво стадій 1 та 2 АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Введення альтернативної дільниці Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italy, яка відповідальна за виробництво стадій 3, 4 та 5 АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності</p>	за рецептом	-	UA/9469/01/01

№ 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>сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Введення альтернативної дільниці Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italy, яка відповідальна за контроль якості АФІ. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви та адреси місця дільниці відповідальної за контроль якості (випробування на важкі метали та домішки методом LCMS) АФІ з Novartis Integrated Services Laboratory, Ringaskiddy Co. Cork, Ireland, DUNS1: 985756561 на SGS International Services Laboratory (ISL) Limited, Ringaskiddy Cork, P43 FR63, Ireland, DUNS1: 985785798. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Зміна розміру серії АФІ до 10% на виробничій дільниці Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italy. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Зміни в процесі виробництва, а саме зміни до опису виробничого процесу (стадії 1, 2, 3, 4 та 5) на затвердженій виробничій дільниці Novartis Ringaskiddy Limited, Ірландія. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Зміни в процесі виробництва, а саме зміна звітності щодо розміру проміжних продуктів в процесі виробництва АФІ (додано значення для виробничої дільниці Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italy). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Зміни в процесі виробництва, а саме видалення допоміжного фільтруючого засобу, оскільки під час фільтрації каталізатора на стадії 3 не використовуються</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>допоміжні фільтрувальні засоби на виробничій дільниці Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italy. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) Додано специфікацію для початкового матеріалу Imatinib mesylate seed та зміни у специфікаціях на реагенти та розчинники Acetone; 1-Butanol (n-Butanol); Cyanamide 50% (w/w) solution; Dimethylformamide dimethyl acetal; 5% Platinum on active carbon 50% water wet; Sodium carbonate; Sodium hydroxide aqueous (solution 30%); Tetrahydrofuran; filter aid; Water; Water deionized; Water purified та Xylene. 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) Зміни методики для ідентифікації, кількісного визначення та супутніх домішок методом ГХ для вихідного матеріалу N-метилпіперазину, а саме додано критерії придатності хроматографічної системи (SST). 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). Зміни методики для ідентифікації, кількісного визначення та чистоти методом ГХ для вихідного матеріалу 3-ацетилпіридину, а саме зміни критеріїв придатності хроматографічної системи (SST). 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) Методи контролю для вихідного матеріалу N-метилпіперазину доповнено методом ГХ з полум'яно-іонізаційним детектором (GC FID) для ідентифікації, кількісного визначення та супутніх домішок на виробничій дільниці Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italy. 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</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
							вилучення застарілого показника)) Вилучено показник «Odog» з специфікації на вихідний матеріал N-метилпіперазину, який використовується в процесі виробництва АФІ імаїнібу мезилату. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Зміни методики за показником «Water (Karl-Fischer)» у методах контролю АФІ імаїнібу мезилату, виготовленому на виробничій дільниці Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italy, а саме додано титрометричні стандарти, еквівалентні реагенти та опис методики			
75.	ГЛЮКОЗА-НОВОФАРМ	розчин для інфузій, 50 мг/мл, по 200 мл або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у пляшках; по 250 мл або 500 мл у пакетах	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	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 дос'є) (заміна або додавання постачальника) – введення додаткового постачальника пакувальних матеріалів та комплектуючих для виготовлення пакетів власного виробництва (плівка полімерна для виготовлення пакетів та трубка полімерна виробництва PolyCine GmbH, Німеччина)	за рецептом	-	UA/6284/01/01
76.	ГРИПЕКС ХОТАКТИВ	порошок для орального розчину по 4 г в саше по 5, або по 7, або по 8 або по 10 саше у картонній пачці	Юнілаб, ЛП	США	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ ЮС Фармація, Польща	Польща	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 «Ідентифікація барвника» (Хіноліновий жовтий) зі специфікації випуску ГЛЗ, та, як наслідок, зміна нумерації параметра специфікації через вилучення даного показника. Зміни І 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)) зміна параметрів специфікації ГЛЗ (на випуск та термін придатності), а саме показник «Вологість» (метод титрування за Карлом Фішера) (критерій прийнятності: $\leq 0,45$ % м/м) змінюється на показник	без рецепта	-	UA/5737/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							«Loss on drying» (ЄФ, 2.2.32) (критерій прийнятності: не більше 1,0 %).			
77.	ГРИПЕКС ХОТАКТИВ	порошок для орального розчину, по 4 г в саше, по 5, або по 7, або по 8 або по 10 саше в картонній пачці	Юнілаб, ЛП	США	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ ЮС Фармація, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1995-050 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1995-050 - Rev 04) для АФІ парацетамолу від вже затвердженого виробника Atabay Kimya Sanayi Ve Ticaret A.S.	без рецепта	-	UA/5737/01/01
78.	ГРИПЕКС ХОТАКТИВ МАКС	порошок для орального розчину, по 5 г порошку у саше; по 5 саше або по 8 саше у картонній пачці	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація, Польща (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1995-050 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1995-050 - Rev 04) для АФІ парацетамолу від вже затвердженого виробника Atabay Kimya Sanayi Ve Ticaret A.S.	без рецепта	-	UA/6285/01/01
79.	ДАЛАЦИН Ц ФОСФАТ	розчин для ін'єкцій, 150 мг/мл; по 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 1 ампулі у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 2 мл або по 4 мл в ампулі в картонній коробці	Пфайзер Інк..	США	Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміна у зв'язку із вилученням тексту маркування із МКЯ (без змін до тексту маркування) у зв'язку із затвердженням Тексту маркування ЛЗ як окремого документа. Затверджено: МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ. Маркування. Надається. Запропоновано: МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ. Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у	за рецептом	Не підлягає	UA/10372/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження			
80.	ДЕКСАФРІ	краплі очні, розчин, 1 мг/мл, по 0,4 мл в одnodозовому контейнері; по 5 одnodозових контейнерів з'єднаних між собою у стрічку у саше; по 4 або 6 саше (№20 або №30) у картонній коробці	Лаборату ар Tea	Франція	Екселвізіон	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R2-CEP 1992-014 - Rev 07 (затверджено: R2-CEP 1992-014 - Rev 06) для АФІ дексаметазону натрію фосфату від вже затвердженого виробника SANOFI CHIMIE, France, який змінив назву на EUROAPI FRANCE, France.	за рецептом	-	UA/17337/01/01
81.	ДЕКСІЛАНТ®	капсули з модифікованим вивільненням тверді по 30 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Такеда Фармась ютікалс США, Інк.	США	виробництво за повним циклом: Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Делфарм Новара	Німеччина/ Ірландія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Суміт Мунджал / Sumit Munjal. Пропонована редакція: Stephane Brouckaert. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	-	UA/13660/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
82.	ДЕКСІЛАНТ®	капсули з модифікованим вивільненням тверді по 60 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Такеда Фармась ютікалс США, Інк.	США	С.р.л., Італія виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Делфарм Новара С.р.л., Італія	Німеччина/ Ірландія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Суміт Мунджал / Sumit Munjal. Пропонована редакція: Stephane Brouckaert. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	-	UA/13660/01/02
83.	ДЕНТАГЕЛЬ®	гель для ясен по 20 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Введення нового виробника АТ "Лубнифарм". Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Введення виробника АТ "Лубнифарм"	без рецепта	-	UA/6966/01/01

№ 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>відповідального за контроль якості. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - Редакційні правки розділу МКЯ "Склад". Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).</p> <p>Затверджено: Графічне оформлення упаковки додається Запропоновано: Маркування згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу у п. 2 КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ (приведення у відповідність до інструкції для медичного застосування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни в специфікації ЛЗ: "Ідентифікація"- додано посилання на діючу редакцію ДФУ, редакційні правки; «Розмір часток», «рН», «2-метил-5-нітроїмідазол», «Нітрити», «Маса вмісту упаковки» - редакційні правки; "Мікробіологічна чистота" - приведення до діючої редакцію ДФУ, редакційні правки; "Кількісне визначення" – уточнено назву діючої речовини, видалено емпіричні формули редакційні правки; Зміни в методах контролю: «Ідентифікація. Метронідазолу бензоат» - уточнено назву розділу, на який є посилання; «2- метил-5-нітроїмідазол» -замінено застарілу назву пластинки; «рН», «Нітрити», «Маса вмісту упаковки» - редакційні правки; "Мікробіологічна чистота" - приведення до діючої редакцію ДФУ, редакційні правки; "Кількісне визначення. Метронідазолу бензоат» – внесено уточнення до формули розрахунку, вміст метронідазолу бензоату при зберіганні узгоджений зі специфікацією; редакційні правки; Зміни стосуються лише МКЯ. Змін з якості не відбувається.</p>			
84.	ДЕПАКІН ХРОНО® 500 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг, № 30: по 30 таблеток у контейнері, закритому кришкою з вологопоглиначем, в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	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 лікарських засобів до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування",	за рецептом	Не підлягає	UA/10118/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							"Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє (внесення інформації щодо гіпокарнітинемії та пов'язаних з нею наслідків, такі як розлади печінки та гіперамоніємія). 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 лікарських засобів до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє (внесення інформації щодо взаємодії з метотрексатом). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
85.	ДЕРИВА ВОДНИЙ ГЕЛЬ	гель, 1 мг/г по 5 г або по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Гленмарк Фармась ютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютік алз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу в п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ»	без рецепта	-	UA/9164/01/01
86.	ДИКЛОФЕНА К-ТЕВА ФОРТЕ 2 %	гель 2%, по 30 г або 50 г, або 100 г гелю у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Меркле ГмБХ, Німеччина; вторинна упаковка: Трансфарм Логістік ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми. Оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме заміна поліфольгованого ламінату для виготовлення туб лікарського засобу з 5-шарового ламінованого поліетилену PF 404 на 6-шаровий ламінований поліетилен PF 116 для всіх затверджених типорозмірів туб. Торцевий та закупорювальний елемент туби не змінюються. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання до специфікації первинної упаковки ГЛЗ методу ІЧ для ідентифікації поліпропіленової кришечки, що нагвинчується. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб.	без рецепта	-	UA/19275/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання до специфікації первинної упаковки ГЛЗ контролю параметрів друкованого пакувального матеріалу (Control of printed packaging materials: Packaging material number, Text control). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучення зі специфікації первинної упаковки ламінованої туби параметру «Візуальне випробування: контроль закриття та першого відкриття». Ці випробування є частиною параметру «Опис» первинної упаковки (наявність контролю закриття (опломбування) також зазначено на технічному кресленні). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме уточнення критерію прийнятності для параметру «Опис» у специфікації туби виробника ГЛЗ (зовнішній вигляд не змінився, змінилося лише формулювання вимоги параметру «Опис»)</p>			
87.	ДИПРОСАЛІК®	лосьйон; по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Органон Централ Іст ГмБХ	Швейцарія	СЕНЕКІ НСC	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	-	UA/4114/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Діюча редакція: Маріанна Валк-Кортенраад. Пропонована редакція: Доктор Фернанда Таварес. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконадгляду			
88.	ДИФЛЮКАН [®]	розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 50 мл або 100 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконадгляду. 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 фармаконадгляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконадгляду. 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 фармаконадгляду - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/5970/01/01
89.	ДОНОРМІЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг по 10 або по 30 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконадгляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконадгляду (введення узагальнених даних про систему фармаконадгляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадгляду; контактної особи з фармаконадгляду заявника для здійснення фармаконадгляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадгляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконадгляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконадгляду: Діюча редакція: El Mahdi Benchekroun, MD. Пропонована редакція: Saloua Mekhfiwi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконадгляду	№ 10 – без рецепта; № 30 – за рецептом	-	UA/7213/02/01
90.	ДОНОРМІЛ	таблетки шипучі по 15 мг, по 10	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	№ 10 – без рецепта;	-	UA/7213/01/01

№ 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 тубі; по 1 або 2 туби в картонній коробці					фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: El Mahdi Bencheikroun, MD. Пропонована редакція: Saloua Mekhfiwi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	№ 20 – за рецептом		
91.	ЕВЕРОЛІМУ С-ВІСТА	таблетки по 2,5 мг; по 5 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія; виробництво, первинне, вторинне пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі	Іспанія/Чилі	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом	Не підлягає	UA/17149/01/01
92.	ЕВЕРОЛІМУ С-ВІСТА	таблетки по 5 мг; по 5 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія; виробництво, первинне, вторинне пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі	Іспанія/Чилі	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи	за рецептом	Не підлягає	UA/17149/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.			
93.	ЕВЕРОЛІМУ С-ВІСТА	таблетки по 10 мг; по 5 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія; виробництво, первинне, вторинне пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі	Іспанія/ Чилі	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом	Не підлягає	UA/17149/01/03
94.	ЕВРА®	пластир - трансдермальна терапевтична система (ТТС); по 1 пластиру в пакеті із ламінованого паперу і алюмінієвої фольги; по 3 пакети в прозорому пакуванні з полімерної плівки; по 1 або 3 прозорих пакетики (3 або 9 пластирів) разом зі спеціальними наклейками на календар для позначок про використання пластиру (ТТС) у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Виробництво нерозфасованого продукту та первинна упаковка: ЛТС Ломанн Терапевтичні Системи АГ, Німеччина Вторинна упаковка та випуск серії: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія Вторинна упаковка та випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Німеччина/ Бельгія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці ВАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина, яка відповідає за вторинну упаковку ЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової виробничої дільниці ВАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина, яка відповідає за випуск серії ЛЗ, не включаючи контроль/випробування серії.	за рецептом	Не підлягає	UA/2051/01/01
95.	ЕКСИПІАЛ М ГІДРОЛОСЬ ЙОН	емульсія нашкірна, 20 мг/мл, по 200 мл у флаконі; по 1	Галдерма СА	Швейцарія	Шпіріг Фарма АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення концентрації та реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 1819 від 27.08.2021 в процесі внесення змін (зміни I типу -	без рецепта		UA/11920/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в картонній коробці; по 500 мл у флаконі					зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція-Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні). Редакція в наказі - емульсія нашкірна, 40 мг/мл, UA/11923/01/01. Вірна редакція - емульсія нашкірна, 20 мг/мл, UA/11920/01/01.			
96.	ЕКСИПІАЛ М ЛІПОЛОСЬЙ ОН	емульсія нашкірна, 40 мг/мл; по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 500 мл у флаконі	Галдерма СА	Швейцарія	Шпіріг Фарма АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення концентрації та реєстраційного номера в наказі № 1819 від 27.08.2021 в процесі внесення змін (зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція-Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні). Редакція в наказі - емульсія нашкірна, 20 мг/мл, UA/11920/01/01. Вірна редакція - емульсія нашкірна, 40 мг/мл, UA/11923/01/01.	без рецепта		UA/11923/01/01
97.	ЕЛОКОМ®	лосьйон 0,1 %, по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1	Органон Сентрал Іст ГмБХ	Швейцарія	Дельфарм Монреаль Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	за рецептом	-	UA/6293/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону у картонній коробці					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.			
98.	ЕЛОКОМ®	крем 0,1 % по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмБХ	Швейцарія	Органон Хейст бв	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	-	UA/6293/02/01
99.	ЕРІДОН®	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	Дексель Лтд.	Ізраїль	виробництво, пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Дексель Лтд., Ізраїль; випробування контролю	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна у процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме збільшення коефіцієнту покриття з 1,5 до 3 під час процесу покриття; крім того, у розділі 3.2.P.3.2.	за рецептом	-	UA/17620/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					якості (мікробіологічний контроль): ТОВ Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів, Ізраїль		внесено редакційні зміни, щоб видалити інформацію, що кількість води має приблизне значення; також була виправлена друкарська помилка у зазначеній кількості воску карнаубського з 0,130 мг до 0,128 мг			
100.	ЕСПА-ТИБОЛ®	таблетки по 2,5 мг; по 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Ліндофарм ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. 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.	за рецептом	-	UA/17004/01/01
101.	ЕФЕРАЛГАН	супозиторії ректальні по 80 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: El Mahdi Bencheikroun, MD. Пропонована редакція: Saloua Mekhfiwi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	-	UA/5237/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
102.	ЕФЕРАЛГАН	супозиторії ректальні по 150 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: El Mahdi Benchekroun, MD. Пропонована редакція: Saloua Mekhfiwi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	-	UA/5237/03/02
103.	ЕФЕРАЛГАН	супозиторії ректальні по 300 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: El Mahdi Benchekroun, MD. Пропонована редакція: Saloua Mekhfiwi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	-	UA/5237/03/03
104.	ЕФЕРАЛГАН	розчин оральний 3 %; по 90 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірною ложкою у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи	без рецепта	-	UA/5237/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: El Mahdi Benchekroun, MD. Пропонована редакція: Saloua Mekhfiwi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду			
105.	ЕФЕРАЛГАН 3 ВІТАМІНОМ С	таблетки шипучі, 330 мг/200 мг по 10 таблеток у тубі; по 1 або по 2 туби в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: El Mahdi Benchekroun, MD. Пропонована редакція: Saloua Mekhfiwi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	-	UA/7278/01/01
106.	ЖЕНЬШЕНЮ КОРЕНІ	корені (субстанція) у пакетах поліетиленових вкладених у коробки з картону для фармацевтичного застосування	ТОВ "ЕЛПІС-УКРАЇНА"	Україна	випуск серії: ТОВ "ЕЛПІС", Латвія заготівля, висушування, подрібнення, пакування: Чайна Мехеко Корпорейшен Танггу Фекторі, Китай	Латвія/Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна адреси виробника АФІ, що відповідає за випуск серії, без зміни виробничої дільниці, у зв'язку із адміністративною реформою у Ризі. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни). Переклад МКЯ ЛЗ з російської мови на українську.	-	-	UA/17056/01/01
107.	ЗОЛМІГРЕН® СПРЕЙ	спрей назальний дозований, 2,5 мг/доза; по 2 мл (20 доз) у флаконі; по 1	АТ «Фармак»	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці	за рецептом	-	UA/15215/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону у пацці з картону					для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Адміністративна зміна вилучення виробника ГЛЗ: ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна відповідального за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії, у зв'язку з неможливістю виробництва ЛЗ на виробничому майданчику через його знаходження на тимчасово окупованій території Луганської області. Залишається виробник відповідальний за повний цикл виробництва АТ "Фармак", Україна			
108.	ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ	суспензія оральна по 200 мг/5 мл; по 30 мл, 100 мл, 150 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором по 5 мл в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Фармасьєрра Мануфекчурі н, С.Л., Іспанія; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Делфарм Бладел Б.В., Нідерланди; Контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту: Фармалідер, С.А., Іспанія; Виробництво,	Іспанія/ Нідерланди / Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Внесення незначних змін до методу випробування кінцевого продукту «Кількісне визначення ібупрофену, 4'-ізобутилацетофенону, 2-(4-бутилфеніл)пропіонової кислоти, будь-якої іншої індивідуальної домішки, суми інших індивідуальних домішок та загальної суми домішок ібупрофену (ВЕРХ)». Пропонована поправка стосується: - зміни опису приготування стандартного розчину домішки J, - зміни методики розрахунку концентрації домішки J, - зміни у приготуванні розчину досліджуваної проби. Домішка J (описана в діючій монографії Європейської Фармакопеї щодо ібупрофену) була включена в ліміт затвердженої специфікації, встановлений для «Будь-яких інших індивідуальних домішок». З цієї причини не потрібно змінювати специфікації, немає змін загальних меж домішок і не виявляється нових неідентифікованих домішок. Розділ 3.2.P.5.1 Специфікації залишається без змін.	без рецепта	-	UA/15878/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне та вторинне пакування, контроль якості: Едефарм, С.Л., Іспанія; Альтернативна дільниця для проведення мікробіологічного контролю (субдоговір з виробником Фармалідер, С.А.): Біолаб С.Л., Іспанія; Випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща					
109.	ІКЕРВИС®	краплі очні, емульсія, 1 мг/мл; № 30 (5x6): по 0,3 мл в тубик-крапельниці для одноразового застосування; по 5 тубик-крапельниць у ламінованому алюмінієвому пакеті; по 6 пакетів у картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: ЕКСЕЛЬВІЖЕ Н, Франція; Випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія; Вторинне пакування: СЕРВІПАК, Франція	Франція/Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 6 місяців. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом	-	UA/17100/01/01
110.	ІНТЕСТІФАГ® БАКТЕРІОФАГ ПОЛІВАЛЕНТНИЙ	розчин; по 10 мл у флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці та 4 кришками-	НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК.	Канада	всі стадії виробництва: ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна для НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК., Канада	Канада/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки. Введення альтернативної комплектації для упаковки готового лікарського засобу дозуванням 10 мл. Термін введення змін -	за рецептом	Не підлягає	UA/15970/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельницями в індивідуальному пакуванні в пачці з картону; по 10 мл у флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 20 мл у флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону			випуск серії: ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна для НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК., Канада або ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «НЕОПРОБІО КЕАР-УКРАЇНА», Україна		протягом 6 місяців після затвердження.			
111.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INF ANRIX НЕХА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІЛІСУС	суспензія (ДТРа-НВУ-ІРВ) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (НіВ); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (НіВ) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Незначна зміна у процесі виробництва АФІ:1) заміна свинячого трипсину (pTrypsin) на трипсин, отриманий за допомогою технології рекомбінантної ДНК (rTrypsin); 2) видалення сульфату неоміцину з розчину трипсину, що використовується в середовищі pTrypsin, а також зміна рН розчину трипсину з 6,9 ±0,2 до 7,0 ±0,2. Редакційні зміни: оновлення посилань на аналітичні методи та оновлення складу розчину № 6	за рецептом	-	UA/16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	INFLUENZAE ТИПУ В	картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням англійською мовою зі стикерами українською мовою								
112.	ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Незначна зміна у процесі виробництва АФІ:1) заміна свинячого трипсину (pTrypsin) на трипсин, отриманий за допомогою технології рекомбінантної ДНК (rTrypsin); 2) видалення сульфату неоміцину з розчину трипсину, що використовується в середовищі pTrypsin, а також зміна рН розчину трипсину з 6,9 ±0,2 до 7,0 ±0,2. Редакційні зміни: оновлення посилань на аналітичні методи та оновлення складу розчину № 6	за рецептом	-	UA/13939/01/01
113.	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ /	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по	ГлаксоСмітКляйн	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в	за рецептом	-	UA/15832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	INFANRIX™ IPV Hib КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛІУС INFLUENZAE ТИПУ В	0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням; по 1 попередньо наповненому одноразовому шприці у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці	Експорт Лімітед		Біолоджікалз С.А.		процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Незначна зміна у процесі виробництва АФІ: 1) заміна свинячого трипсину (pTrypsin) на трипсин, отриманий за допомогою технології рекомбінантної ДНК (rTrypsin); 2) видалення сульфату неоміцину з розчину трипсину, що використовується в середовищі pTrypsin, а також зміна рН розчину трипсину з 6,9 ±0,2 до 7,0 ±0,2. Редакційні зміни: оновлення посилань на аналітичні методи та оновлення складу розчину № 6			
114.	ІНФЛАМІН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1,5 мл в ампулі, по 100 ампул у пачці; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у blisterі; по 1 blisterу в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC.	за рецептом	Не підлягає	UA/16007/01/01
115.	ІНФУЛГАН	розчин для інфузій 10 мг/мл; 100 мл в пляшці скляній та пляшці полімерній; по 1 пляшці в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку у затверджених МКЯ ЛЗ (методи контролю), а саме в методі «Супровідні домішки» на рис.4. – «Типова	за рецептом	-	UA/11955/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		з картону					хроматограма розчину порівняння (f)» були неправильно підписані хроматографічні піки – спочатку домішка В, а потім домішка С ; згідно відносних часів утримування першою виходить домішка С, потім домішка В. Також в Специфікації не вірно було вказано посилання на метод випробування «Ідентифікація В». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.			
116.	ІТОПРИД-ФАРМАК	таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 4 або по 10 блістерів в картонну пачку	АТ "Фармак"	Україна	Санека Фармасьютика лз АТ	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ІТОПРИД КСАНТИС (ITOPRID XANTIS) Запропоновано: Ітоприд- Фармак (Itoprid-Farmak) Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Іван Кімпріч / Ivan Cimprich. Пропонована редакція: Кордеро Галина Андріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни І 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. 12. «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ», п. 17. «ІНШЕ». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/17458/01/01
117.	КАНДІД	крем, 10 мг/1 г по	Гленмарк	Індія	Гленмарк	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І	без	-	UA/9754/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Фармась ютикалз Лтд.		Фармасьютік алз Лтд.		типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Уте Хофнер / Ute Hoeffner. Пропонована редакція: Дніанешвар Аріун Санап / Dr. Dnyaneshwar Sanap. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	рецепта		
118.	КАНДІД	порошок наскірний, 10 мг/г по 30 г у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Гленмарк Фармась ютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютік алз 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: Уте Хофнер / Ute Hoeffner. Пропонована редакція: Дніанешвар Аріун Санап / Dr. Dnyaneshwar Sanap. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	без рецепта	-	UA/9754/03/01
119.	КАНДІД	розчин для ротової порожнини 1 % по 15 мл у флаконі із пробкою-	Гленмарк Фармась ютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютік алз 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	без рецепта	-	UA/8209/01/01

№ 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 та ковпачком з контролем першого відкриття; по 1 флакону в картонній упаковці					(введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Уте Хофнер / Ute Hoeffner. Пропонована редакція: Дніанешвар Аріун Санап / Dr. Dnyaneshwar Sanap. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.			
120.	КАНДІД	розчин для зовнішнього застосування, 10 мг/1 мл, по 20 мл у флаконі з ковпачком з контролем першого відкриття; по 1 флакону в картонній упаковці	Гленмарк Фармась ютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютік алз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Уте Хофнер / Ute Hoeffner. Пропонована редакція: Дніанешвар Аріун Санап / Dr. Dnyaneshwar Sanap. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	без рецепта	-	UA/9754/01/01
121.	КАРВЕДИЛО Л ЗЕНТІВА	таблетки по 12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду;	за рецептом	-	UA/13976/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							контактної особи з фармако нагляду заявника для здійснення фармако нагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармако нагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Амері Біола Джессі. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні			
122.	КАРВЕДИЛО Л ЗЕНТІВА	таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармако нагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармако нагляду (введення узагальнених даних про систему фармако нагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду; контактної особи з фармако нагляду заявника для здійснення фармако нагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармако нагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Амері Біола Джессі. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні	за рецептом	-	UA/13976/01/03
123.	КАРВЕДИЛО Л ЗЕНТІВА	таблетки по 6,25 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармако нагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармако нагляду (введення узагальнених даних про систему фармако нагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду; контактної особи з фармако нагляду заявника для здійснення фармако нагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармако нагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Амері Біола Джессі. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника,	за рецептом	-	UA/13976/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
124.	КВАЙТ®	розчин оральний; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючим стаканом/стаканом дозуючим у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	<p>відповідальною за фармаконагляд в Україні</p> <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме введення альтернативної дільниці виробництва, компанії «Stolze Oberglas», Австрія для флаконів скляних для лікарських засобів з гвинтовим горлом брунатного кольору ємністю 100 мл виробництва компанії «Stolze Glass Group».</p> <p>Матеріал з якого виготовлені флакони з затвердженої та запропонованої виробничих дільниць ідентичні - скло III гідролітичного класу. Затверджено: Флакон скляний для лікарських засобів з гвинтовим горлом брунатного кольору «Stolze Glass Group» Виробнича дільниця: «Stolze-Union», Чеська Республіка; Запропоновано: Флакон скляний для лікарських засобів з гвинтовим горлом брунатного кольору «Stolze Glass Group»</p> <p>Виробнича дільниця: «Stolze-Union», Чеська Республіка Виробнича дільниця: «Stolze Oberglas», Австрія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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) - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме введення альтернативної дільниці виробництва, компанії «Gerresheimer Essen GmbH», Німеччина для флаконів скляних з гвинтовим горлом брунатного кольору ємністю 100 мл, виробництва компанії «Gerresheimer GmbH».</p> <p>Матеріал з якого виготовлені флакони з затвердженої та запропонованої виробничих дільниць ідентичні - скло III гідролітичного класу. Затверджено: Флакон скляний для лікарських засобів з гвинтовим горлом брунатного кольору «Gerresheimer GmbH» Виробнича дільниця: «Gerresheimer Lohr GmbH», Німеччина; Запропоновано: Флакон скляний для лікарських засобів з гвинтовим горлом брунатного кольору «Gerresheimer GmbH» Виробнича дільниця: «Gerresheimer Lohr GmbH», Німеччина Виробнича дільниця: «Gerresheimer Essen GmbH», Німеччина.</p>	без рецепта	підлягає	UA/13812/01/01

№ 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>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме за показником «Розміри кришки» у специфікаціях для Кришки гвинтової з кільцем контролю розкриття «Remy & Geizer GmbH», Німеччина та Кришки закупорювально-нагвичувана з контролем першого відкриття тип 1.4Д ТОВ «Фарммаш», Україна вимоги уніфіковано для усіх цільових ринків реєстрації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме за показником «Розміри» у специфікації для Дозуючого стакану 2,5; 5; 10; 15; 20 мл «Remy & Geizer GmbH», Німеччина та Стакану дозуючого СД-20 ємністю 2,5/ 5/7,5/ 10/ 15/ 20 мл, ТОВ «Фарммаш», Україна вимоги уніфіковано для усіх цільових ринків реєстрації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме за показником «Розмір флакона» у специфікації для флаконів виробників «Stoelzle Union», Чеська Республіка та «Gerresheimer Lohr GmbH», Німеччина вимоги уніфіковано для усіх цільових ринків реєстрації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме за показником Зовнішній вигляд у специфікації для Кришки гвинтової з кільцем контролю розкриття</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>«Remy & Geizer GmbH», Німеччина та Кришки закупорювально-нагвичуваної з контролем першого відкриття тип 1.4Д ТОВ «Фарммаш», Україна вимоги уніфіковано для усіх цільових ринків реєстрації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме за показником Зовнішній вигляд у специфікації для Дозуючого стакану 2,5; 5; 10; 15; 20 мл «Remy & Geizer GmbH», Німеччина та Стакану дозуючого СД-20 ємністю 2,5/ 5/7,5/ 10/ 15/ 20 мл ТОВ «Фарммаш», Україна вимоги уніфіковано для усіх цільових ринків реєстрації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме за показником Зовнішній вигляд у специфікації для флаконів виробників «Stoelzle Union», Чеська Республіка та «Gerresheimer Lohr GmbH», Німеччина вимоги уніфіковано для усіх цільових ринків реєстрації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме за показником «Поверхнева гідролітична стійкість» у специфікації для флаконів виробників «Stoelzle Union», Чеська Республіка та «Gerresheimer Lohr GmbH», Німеччина вимоги уніфіковано для усіх цільових ринків реєстрації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - внесення змін до р.</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>3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення показника «Мікробіологічна чистота» з специфікації для Дозуючого стакану 2,5; 5; 10; 15; 20 мл «Remy & Geizer GmbH», Німеччина та Стакану дозуючого СД-20 ємністю 2,5/ 5/7,5/ 10/ 15/ 20 мл ТОВ «Фарммаш», Україна. Вимоги наявні у внутрішній нормативній документації АТ «Фармак» контроль за ними проводиться при вхідному контролі. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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 застарілого показника)) - внесення змін до р.</p> <p>3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення показників «Мікробіологічна чистота», «Контроль першого розкриття» та «Герметичність» з специфікації для Кришки гвинтової з кільцем контролю розкриття, виробника «Remy & Geizer GmbH», Німеччина та Кришки закупорювально-нагвичуваної з контролем першого відкриття тип 1.4Д ТОВ «Фарммаш», Україна. Вимоги наявні у внутрішній нормативній документації АТ «Фармак» контроль за ними проводиться при вхідному контролі. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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 застарілого показника)) - внесення змін до р.</p> <p>3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення показників «Мікробіологічна чистота» та «Герметичність» з специфікацій для флаконів виробників «Stoelzle Union», Чеська Республіка та «Gerresheimer Lohr GmbH», Німеччина Вимоги наявні у внутрішній нормативній документації АТ «Фармак» контроль за ними проводиться при вхідному контролі. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - внесення зміни до розділу «Упаковка» МКЯ ЛЗ у зв'язку з уніфікацією розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб уточнено виклад розділу Упаковка в МКЯ. Зміни</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з уточненням розділу "Упаковка. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
125.	КЕТОНАЛ®	гель 2,5 %; по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом; контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини кетопрофен. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/8325/05/01
126.	КЕТОНАЛ®	крем 5 % по 30 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма 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 до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини кетопрофен. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/8325/07/01
127.	КЛОПІДОГРЕ ЛЮ БІСУЛЬФАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідницький завод "ГНЦЛС"	Україна	Інд-Свіфт Лабораторізі Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затверженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду	-	-	UA/15709/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Збільшення терміну придатності субстанції клопідогрелю бісульфат до 4 років (затверджено: період переконтролю - 12 місяців) на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі. Затверджено: Період переконтролю 12 місяців. Запропоновано: Термін придатності 4 роки.			
128.	КОГНУМ	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, викладену російською мовою; український текст маркування продубльовано англійською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/13717/01/02
129.	КОГНУМ	таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, викладену російською мовою; український текст маркування продубльовано англійською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/13717/01/01
130.	КОКАРБОКСИЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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) Заміна показника «Стерильність» на «Мікробіологічна чистота» та «Бактеріальні ендотоксини» перд стерилізацією ампул. 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) Вилучення рутинного контролю проміжної продукції препарату «Кокарбоксилази гідрохлорид, розчин для ін'єкцій». Запропоновано залишити обов'язковим проведення даного контролю лише в разі виготовлення валідаційних серій препарату «Кокарбоксилази гідрохлорид, розчин для ін'єкцій». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового	за рецептом	-	UA/15971/01/01

№ 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, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Вилучення етапу просіювання наважки кокарбоксилази гідрохлориду з операції 1.2 Приготування розчину Кокарбоксилази гідрохлорид препарату. 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) Введення на операції 2.1 Інспектування мають додаткового показника контролю первинного пакування «Наявність кільця зламу»			
131.	КОНТРОЛОК®	таблетки гастрорезистентні по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; нанесення покриття на ядра таблеток: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Суміт Мунджал / Sumit Munjal. Пропонована редакція: Stephane Brouckaert. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	-	UA/0106/01/02
132.	КОНТРОЛОК®	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Італія С.П.А., Італія; Вассербургер Арцнайміттел	Німеччина/ Італія/ Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за	за рецептом	-	UA/0106/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					ьверк ГмбХ, Німеччина; Хікма Фармасьютіка (Португалія), С.А., Португалія виробник відповідальни й за контроль якості: Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина		фармаконагляд. Діюча редакція: Суміт Мунджал / Sumit Munjal. Пропонована редакція: Stephane Brouckaert. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
133.	КОНТРОЛОК ®	таблетки гастрорезистентні по 40 мг, по 14 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери в картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина (нанесення покриття на ядра таблеток); Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранісбург, Німеччина (виробництво за повним циклом)	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: Суміт Мунджал / Sumit Munjal. Пропонована редакція: Stephane Brouckaert. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	-	UA/9054/01/01
134.	КОРВАЛДИН ®	краплі оральні по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в паці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в паці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ- сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-234 - Rev 00 (затверджено DMF Version 03/2012-06-14) для АФІ олії м'яти виробника Frey + Lau GmbH, Німеччина.	по 25 мл - без рецепта; по 50 мл – за рецептом	-	UA/2553/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
135.	КОРВАЛОЛ®	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 5 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-234 - Rev 00 (затверджено DMF Version 03/2012-06-14) для АФІ олії м'яти виробника Frey + Lau GmbH, Німеччина	без рецепта	-	UA/2554/02/01
136.	КОРВАЛОЛ®	краплі оральні, по 25 або по 50 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-234 - Rev 00 (затверджено DMF Version 03/2012-06-14) для АФІ олії м'яти виробника Frey + Lau GmbH, Німеччина	25 мл – без рецепта; 50 мл – за рецептом	-	UA/2554/01/01
137.	КОРВАЛОЛ®	краплі оральні, in bulk: по 300 л, або 350 л, або 500 л у контейнерах	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-234 - Rev 00 (затверджено DMF Version 03/2012-06-14) для АФІ олії м'яти виробника Frey + Lau GmbH, Німеччина	-	-	UA/7843/01/01
138.	КОРВАЛОЛ®	краплі оральні по	АТ	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І	без	-	UA/3684/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	Н	25 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пацці	"Фармак"				типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-234 - Rev 00 (затверджено DMF Version 03/2012-06-14) для АФІ олії м'яти виробника Frey + Lau GmbH, Німеччина.	рецепта		
139.	КОСОПТ	краплі очні, розчин; по 5 мл у пластиковому флаконі типу Окуметр Плюс® або білому напівпрозорому пластиковому флаконі типу 6 з білою кришкою; по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція; альтернативний виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Сантен Фармасьтика лс Ко., Лтд Ното Плант, Японія; альтернативний виробник, відповідальний за контроль якості: Сантен Фармасьютіка л Ко, Лтд, Сіга Плант, Японія; альтернативний виробник, відповідальний за вторинне	Франція/ Японія/ Нідерланди / Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Періодичність та дати подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів згідно з Додатком 10 до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу МОЗ України від 26 вересня 2016 року № 996), а саме: Частота подання РОЗБ: 3 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ 18.02.2022, дата подання РОЗБ до компетентних органів 18.05.2022. Пропонована редакція: Періодичність та дати подання РОЗБ згідно з актуальною версією Переліку референтних дат Європейського Союзу та частоти подання РОЗБ: Частота подання РОЗБ: 5 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ 18.02.2024, термін подання РОЗБ до компетентних органів 18.05.2024.	за рецептом	-	UA/12581/01/01

№ 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: Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди; альтернативний виробник, відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія					
140.	КОСОПТ БК	краплі очні, розчин; по 10 мл у флаконі з дозатором та кришкою; по 1 флакону з дозатором та кришкою з контролем першого розкриття в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	виробник, відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія Виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну та вторинну упаковку, випробування щодо якості: Тубільюкс Фарма С.П.А., Італія	Фінляндія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Періодичність та дати подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів згідно з Додатком 10 до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу МОЗ України від 26 вересня 2016 року № 996), а саме: Частота подання РОЗБ: 3 роки/ Кінцева дата для включення даних до РОЗБ 18.02.2022, дата подання РОЗБ до компетентних органів 18.05.2022. Пропонована редакція: Періодичність та дати подання РОЗБ згідно з актуальною версією Переліку референтних дат Європейського Союзу та частоти подання РОЗБ: Частота подання РОЗБ: 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ 18.02.2024, термін подання РОЗБ до компетентних органів 18.05.2024.	за рецептом	-	UA/18106/01/01
141.	КСАНТИНОЛ У НІКОТИНАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмед репарат"	Україна	Шандонг К'юан Фармасьютіка л Ко., ЛТД	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна адреси місця провадження діяльності виробника АФІ Shandong Keyuan	-	-	UA/8600/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Pharmaceutical Co. Без зміни місця впровадження діяльності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
142.	ЛАНТУС® СОЛОСТАР®	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл; № 5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку (без голки для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Адміністративна зміна адреси виробника ГЛЗ, відповідального за повний цикл виробництва включаючи випуск серії, з метою приведення у відповідність до оновленого оригінального GMP сертифікату та ліцензії на виробництво. Назва та виробнича дільниця залишаються без змін, всі виробничі операції залишаються незмінними. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/8106/01/01
143.	ЛЕВАКСЕЛА®	розчин для інфузій 5 мг/мл; по 100 мл розчину у флаконі; по 1, 5 або 10 флаконів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (TAVANIC®, solution for infusion 5 mg/ml). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/15596/01/01
144.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або по 10	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Виробництво in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль	Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Заявник та його місцезнаходження: Термін введення змін протягом 12 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни.	за рецептом	Не підлягає	UA/2377/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній коробці			якості та випуск серії: Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk, контроль якості: Пфайзер Фармасютіка лз ЛЛС, США		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 ГЛЗ, у зв'язку з приведенням адреси до зазначеної у оновленій ліцензії та GMP сертифікаті. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються не змінними. Термін введення змін протягом 12 місяців після затвердження.			
145.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Виробництво in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk, контроль якості: Пфайзер Фармасютіка лз ЛЛС, США	Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Заявник та його місцезнаходження: Термін введення змін протягом 12 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника ГЛЗ, у зв'язку з приведенням адреси до зазначеної у оновленій ліцензії та GMP сертифікаті. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються не змінними. Термін введення змін протягом 12 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/2377/01/02
146.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk,	Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Заявник та його місцезнаходження: Термін введення змін протягом 12 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника ГЛЗ, у зв'язку з приведенням	за рецептом	Не підлягає	UA/2377/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості: Пфайзер Фармасютіка лз ЛЛС, США		адреси до зазначеної у оновленій ліцензії та GMP сертифікаті. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються не змінними. Термін введення змін протягом 12 місяців після затвердження.			
147.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або по 10 блістерів у картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Виробництво in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk, контроль якості: Пфайзер Фармасютіка лз ЛЛС, США	Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Заявник та його місцезнаходження: Термін введення змін протягом 12 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника ГЛЗ, у зв'язку з приведенням адреси до зазначеної у оновленій ліцензії та GMP сертифікаті. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються не змінними. Термін введення змін протягом 12 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/2377/01/04
148.	ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Тева Фарма С.Л.У., Іспанія	Угорщина/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого СЕР R1-СЕР-2011-105- Rev 04 (попередня версія R1-СЕР-2011-105- Rev 03) для АФІ лозартан калію від вже затвердженого виробника ТАРІ India Malanpur; 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	за рецептом	-	UA/16519/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							показника)) - Видалення тесту, який не зареєстровано для АФІ Лозартан калію CEP R1- CEP-2009-332- Rev 03 - залишкові розчинники: етилацетат та ізопропанол з методів контролю АФІ від виробника ASSIA CHEMICAL INDUSTRIES LTD., Teva Tech Site, Ізраїль, у зв'язку з приведенням до CEP R1-CEP-2009-332- Rev 03, який не містить конкретно тест на залишкові розчинники, а їх контроль здійснюється за допомогою тесту на втрату в масі при висушуванні			
149.	ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Тева Фарма С.Л.У., Іспанія	Угорщина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого CEP R1-CEP-2011-105- Rev 04 (попередня версія R1-CEP-2011-105- Rev 03) для АФІ лозартан калію від вже затвердженого виробника TAPI India Malanpur; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Видалення тесту, який не зареєстровано для АФІ Лозартан калію CEP R1- CEP-2009-332- Rev 03 - залишкові розчинники: етилацетат та ізопропанол з методів контролю АФІ від виробника ASSIA CHEMICAL INDUSTRIES LTD., Teva Tech Site, Ізраїль, у зв'язку з приведенням до CEP R1-CEP-2009-332- Rev 03, який не містить конкретно тест на залишкові розчинники, а їх контроль здійснюється за допомогою тесту на втрату в масі при висушуванні	за рецептом	-	UA/16519/01/02
150.	ЛОКСИДОЛ	розчин для ін'єкцій 15 мг/1,5 мл; по 1,5 мл в ампулі, по 3 ампули в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИ Н"	Україна	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	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	за рецептом	Не підлягає	UA/18268/01/01

№ 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 в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
151.	ЛОКСИДОЛ	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулі; по 3 ампули у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/14841/01/01
152.	ЛОРИЗАН®	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічної помилки, у затверджених МКЯ ЛЗ (методи контролю), а саме невідповідність розширеної та скороченої формули розрахунку результату контролю за показником «Супровідні домішки» (в результаті скорочення коефіцієнт має бути рівним 20000, а зазначено 20). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дося	без рецепта	-	UA/0905/01/01
153.	МАГНЕ-В6®	таблетки, вкриті оболонкою; № 50 (10x5): по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; № 60 (20x3): по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці;	ТОВ «Опелла Хелскеа Україна»	Україна	виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція.	Франція/ 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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - додавання нового параметра специфікації ГЛЗ (додатковий тест) (Визначення вмісту свинцю у допоміжній речовині каолін важкий) методом мас-спектрометрії з	без рецепта	-	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
		№ 100 (20x5): по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці			Виробництво, контроль якості, 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). Мікробіологічний контроль ГЛЗ: ЄУРОАПІ Хангері Лтд., Угорщина		індуктивно-зв'язаною плазмою (ICP-MS) (ЄФ, 2.2.23). Дане випробування пропонується проводити не на постійній основі, а лише при вмісті свинцю в допоміжній речовині каолін >13 ppm. Додатковий тест – Визначення вмісту свинцю у допоміжній речовині каолін важкий ⁴) Випробування проводиться не у рутинному аналізі. Тест виконується, лише якщо вміст свинцю в допоміжній речовині каолін важкий > 13 ppm. Також в розділ 3.2.Р.4.1. Специфікація (каолін важкий (додатковий тест на свинець) додається примітка (* вище значення вмісту свинцю, ніж ліміт моніторингу, ініціює перевірку лікарського засобу, щоб переконатися, що кінцева концентрація свинцю в ЛЗ не перевищує межу 100 % PDE (5 мкг/добу).			
154.	МАЛЬТОФЕР® ФОЛ	таблетки жувальні, 100 мг/0,35 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка: Корден Фарма Фрібур СА, Швейцарія Контроль якості, дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл)	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна найменування виробника з Віфор С.А., Швейцарія/ Vifor S.A., Switzerland на Корден Фарма Фрібур СА, Швейцарія /Corden Pharma Fribourg SA, Switzerland відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або	за рецептом	-	UA/5870/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Інк., Швейцарія		<p>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 постачальника вихідного матеріалу розчину заліза (III) хлориду, 12% (м/м) Fe з Tessenderlo (Schweiz)AG на Kuhlmann Switzerland AG з внесенням змін до підрозділу 3.2.S.2.3.1. Контроль матеріалів.</p> <p>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 та адреси місця провадження діяльності постачальника вихідного матеріалу розчину заліза (III) хлориду, 12% (м/м) Fe з внесенням змін до підрозділу 3.2.S.2.3.1. Контроль матеріалів.</p> <p>Затверджено: Akzo Nobel Base Chemicals GmbH Hauptstrasse 47 D-49462 Ibbenburen Запропоновано: Nobian GmbH Hauptstrasse 47 D-49479 Ibbenburen. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) внесення незначних змін до методів випробування діючої речовини заліза (III) гідроксиду полімальтозату за показником "Ідентифікація полімальтози" (TLC).</p>			
155.	МАРВЕЛОН®	таблетки; по 21 таблетці в блістері; по 1 блістеру в саше; по 3 саше в картонній упаковці	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	Н.В. Органон, Нідерланди (за повним циклом)	Нідерланди	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	за рецептом	-	UA/10176/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відміна 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: Маріанна Валк-Кортенраад. Пропонована редакція: Доктор Фернанда Таварес. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду			
156.	MEMAMED®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	первинне та вторинне пакування готового лікарського засобу: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу, у зв'язку додавання знаку торгової марки до назви ЛЗ. Затверджено: MEMAMED / MEMAMED Запропоновано: MEMAMED® / MEMAMED Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки, а саме уточнюється викладення інформації щодо дати виробництва, дати терміну придатності, номеру серії та номеру РП, логотипу заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/16845/01/02
157.	MEMAMED®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	первинне та вторинне пакування готового лікарського засобу: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу, у зв'язку додавання знаку торгової марки до назви ЛЗ. Затверджено: MEMAMED / MEMAMED Запропоновано: MEMAMED® / MEMAMED Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки, а саме уточнюється викладення інформації щодо дати виробництва, дати терміну придатності, номеру серії та номеру РП, логотипу заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/16845/01/01
158.	МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 або 10	Містрал Кепітал Менеджмент	Англія	Виробництво, первинне та вторинне пакування,	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або	за рецептом	-	UA/16112/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконів з порошком у картонній коробці	Лімітед		контроль якості, випуск серії: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія/ Виробництво та контроль якості стерильної суміші: АЦС ДОБФАР С.П.А., ІТАЛІЯ		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 затвердженого виробника АФІ ACS Dobfar S.p.A., Італія СЕР № R1-СЕР 2011-238-Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2011-238-Rev 00). 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 затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» (HPLC), а саме оновлення діапазону RRT для домішки UK-2 та зміна послідовності хроматографування розчинів. 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) - додавання альтернативного методу випробування «FIT-NIR identification» в розділ «Ідентифікація меропенему» для дільниці Teramo site (for re-test Meropenem Blend before the filling of the products in vials). Затверджений метод – HPLC.			
159.	МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія/ Виробництво та контроль якості стерильної суміші: АЦС ДОБФАР С.П.А., ІТАЛІЯ	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ від затвердженого виробника АФІ ACS Dobfar S.p.A., Італія СЕР № R1-СЕР 2011-238-Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2011-238-Rev 00). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом	-	UA/16112/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» (HPLC), а саме оновлення діапазону RRT для домішки UK-2 та зміна послідовності хроматографування розчинів. 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) - додавання альтернативного методу випробування «FIT-NIR identification» в розділ «Ідентифікація меропенему» для дільниці Teramo site (for re-test Meropenem Blend before the filling of the products in vials). Затверджений метод – HPLC.			
160.	МЕТІОНІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, викладену російською мовою; український текст маркування продубльовано англійською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	-	UA/6674/01/01
161.	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: ЛАБОРАТОРІ ОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія Вторинне пакування: МАНАНТІАЛЬ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанія Контроль якості: ЛАБОРАТОРІ	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткового розміру упаковки лікарського засобу №84 (28x3) у блістерах у картонній коробці. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (зміна розміру упаковки). Введення змін протягом 6-ти 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
					О ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія					
162.	МОНОСАН®	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістери; по 3 блістери в картонній коробці	ПРО.МЕД .ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка первинне та вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка контроль якості: АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) виправлення технічної помилки в розділі 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме виправлення назви допоміжної речовини з целюлози мікрокристалічної гранульованої на целюлоза мікрокристалічна для приведення до матеріалів виробника. Затверджено: 3.2.P.3.3. Description of Manufacturing Process and In-Process Controls 3.2.P.3.3.1.1. Description of manufacturing Process --- Blending Cellulosum microcrystallinum granulatum Granulated microcrystalline cellulose Запропоновано: 3.2.P.3.3. Description of Manufacturing Process and In-Process Controls 3.2.P.3.3.1.1. Description of manufacturing Process --- Blending Cellulosum microcrystallinum Microcrystalline cellulose Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) виправлення технічної помилки в розділі 3.2.P.3.2. Склад на серію, а саме виправлення назви допоміжної речовини з целюлози мікрокристалічної гранульованої на целюлоза мікрокристалічна для приведення до матеріалів виробника. Затверджено: 3.2.P.3.2. Batch Formula --- Manufacturing formula --- Cellulosum microcrystallinum granulatum Granulated microcrystalline cellulose --- Запропоновано: 3.2.P.3.2. Batch Formula --- Manufacturing formula --- Cellulosum microcrystallinum	за рецептом	-	UA/4257/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Microcrystalline cellulose ---			
163.	МОНОСАН®	таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ПРО.МЕД .ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка первинне та вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка контроль якості: АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) виправлення технічної помилки в розділі 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме виправлення назви допоміжної речовини з целюлози мікрокристалічної гранульованої на целюлоза мікрокристалічна для приведення до матеріалів виробника. Затверджено: 3.2.P.3.3. Description of Manufacturing Process and In-Process Controls 3.2.P.3.3.1.1. Description of manufacturing Process --- Blending Cellulosum microcrystallinum granulatum Granulated microcrystalline cellulose Запропоновано: 3.2.P.3.3. Description of Manufacturing Process and In-Process Controls 3.2.P.3.3.1.1. Description of manufacturing Process --- Blending Cellulosum microcrystallinum Microcrystalline cellulose Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) виправлення технічної помилки в розділі 3.2.P.3.2. Склад на серію, а саме виправлення назви допоміжної речовини з целюлози мікрокристалічної гранульованої на целюлоза мікрокристалічна для приведення до матеріалів виробника. Затверджено: 3.2.P.3.2. Batch Formula --- Manufacturing formula --- Cellulosum microcrystallinum granulatum Granulated microcrystalline cellulose --- Запропоновано: 3.2.P.3.2. Batch Formula --- Manufacturing formula --- Cellulosum microcrystallinum Microcrystalline cellulose	за рецептом	-	UA/4257/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення

164.	НАЛБУФІН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній упаковці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення розміру серії готового лікарського засобу. Затверджено: 50,0 л (45 454 ампули). Запропоновано: 70,0 л (63 636 ампул) та 170,0 л (154 545 ампул)	за рецептом	-	UA/17533/01/01
165.	НАЛБУФІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Санека Фармась ютікалз а.с.	Словацька Республіка	Санека Фармасьютіка лз а.с.	Словацька Республіка	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 періоду повторного випробування АФІ з 2 років до 3 років, на основі отримання оновлених даних досліджень стабільності від виробника. Затверджено Термін переконтролю – 2 роки Запропоновано Термін переконтролю – 3 роки Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Зміна у специфікації, а саме-вилучення параметрів специфікації Метанол та Етанол, у зв'язку з тим, що вони були включені до специфікації помилково.	-	-	UA/18569/01/01
166.	НЕЙРОБІОН	розчин для ін'єкцій по 3 мл в ампулі; по 3 ампули в картонній коробці	Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ	Німеччина	повний цикл виробництва: СЕНЕКСІ НС	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-	за рецептом	-	UA/5409/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Др. Флоріан Бендер / Dr. Florian Bender. Пропонована редакція: Dr. Rafael Josupeit. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.			
167.	НЕЙРОБІОН	таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Пі енд Джі Хелс Джермані ГмБХ	Німеччина	Пі енд Джі Хелс Острія ГмБХ енд Ко. ОГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, 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: Др. Флоріан Бендер / Dr. Florian Bender. Пропонована редакція: Dr. Rafael Josupeit. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	-	UA/5409/01/01
168.	НЕОВІТАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, викладену російською мовою; український текст маркування продубльовано англійською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	-	UA/11551/01/01
169.	НУРОФЕН® ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг по 12 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернеш нл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - Реєстрація додаткового пакування. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка», як наслідок - затвердження тексту маркування для додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/6313/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
170.	ОЛМТЕК ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній паці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даїчі Санкіо Юроуп ГмБХ	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-398 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2012-398 - Rev 01) для діючої речовини Olmesartan medoxomil від вже затвердженого виробника Daiichi Sankyo Co., Ltd. Як наслідок зміна назви виробника проміжного продукту для АФІ, що виготовляється Daiichi Sankyo Co., Ltd. з Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co., Ltd на EUROAPI HUNGARY Ltd. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-105 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2013-105 - Rev 01) для діючої речовини Olmesartan medoxomil від вже затвердженого виробника. Як наслідок, назву виробника діючої речовини оновлено з Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co., Ltd. на EUROAPI HUNGARY Ltd. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат</p>	за рецептом	-	UA/17624/01/02

№ 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>від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-268 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2013-268 - Rev 01) для діючої речовини Olmesartan medoxomil від вже затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-149 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2004-149 - Rev 05) для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. Як наслідок, зміни в адресі власника CEP (затверджено: API division, 5 Basel Street, Israel-4951033 Petach Tikva; запропоновано: 124 Dvora HaNevi'a Street Israel-6944020, Tel Aviv-Jaffa). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-058 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2004-058 - Rev 02) для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного</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
							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 2004-149 - Rev 07 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. 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 застарілого показника «Селен» із специфікації діючої речовини Hydrochlorothiazide виробництва TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD			
171.	ОЛМЕТЕК ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даїчі Санкіо Юроуп ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-398 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2012-398 - Rev 01) для діючої речовини Olmesartan medoxomil від вже затвердженого виробника Daiichi Sankyo Co., Ltd. Як наслідок зміна назви виробника проміжного продукту для АФІ, що виготовляється Daiichi Sankyo Co., Ltd. з Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co., Ltd на EUROAPI HUNGARY Ltd. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності	за рецептом	-	UA/17624/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-105 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2013-105 - Rev 01) для діючої речовини Olmesartan medoxomil від вже затвердженого виробника. Як наслідок, назву виробника діючої речовини оновлено з Chinoip Pharmaceutical and Chemical Works Private Co., Ltd. на EUROAPI HUNGARY Ltd. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-268 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2013-268 - Rev 01) для діючої речовини Olmesartan medoxomil від вже затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-149 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2004-149 - Rev 05) для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. Як наслідок, зміни в адресі власника CEP (затверджено: API division, 5 Basel Street, Israel-4951033 Petach Tikva; запропоновано: 124 Dvora HaNevi'a Street Israel-6944020, Tel Aviv-Jaffa). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 2004-058 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2004-058 - Rev 02) для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A. 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 2004-149 - Rev 07 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. 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 застарілого показника «Селен» із специфікації діючої речовини Hydrochlorothiazide виробництва TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD</p>			
172.	ОЛМЕТЕК ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даічі Санкіо Юроуп ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат	за рецептом	-	UA/17624/01/04

№ 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>від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-398 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2012-398 - Rev 01) для діючої речовини Olmesartan medoxomil від вже затвердженого виробника Daiichi Sankyo Co., Ltd. Як наслідок зміна назви виробника проміжного продукту для АФІ, що виготовляється Daiichi Sankyo Co., Ltd. з Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co., Ltd на EUROAPI HUNGARY Ltd. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-105 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2013-105 - Rev 01) для діючої речовини Olmesartan medoxomil від вже затвердженого виробника. Як наслідок, назву виробника діючої речовини оновлено з Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co., Ltd. на EUROAPI HUNGARY Ltd. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-268 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2013-268 - Rev 01) для діючої речовини Olmesartan medoxomil від вже затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката</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>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 2004-149 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2004-149 - Rev 05) для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. Як наслідок, зміни в адресі власника CEP (затверджено: API division, 5 Basel Street, Israel-4951033 Petach Tikva; запропоновано: 124 Dvora HaNevi'a Street Israel-6944020, Tel Aviv-Jaffa). 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 2004-058 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2004-058 - Rev 02) для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A. 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 2004-149 - Rev 07 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж,</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
							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 застарілого показника «Селен» із специфікації діючої речовини Hydrochlorothiazide виробництва TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD			
173.	ОЛМТЕК ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даїчі Санкіо Юроуп 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 2012-398 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2012-398 - Rev 01) для діючої речовини Olmesartan medoxomil від вже затвердженого виробника Daiichi Sankyo Co., Ltd. Як наслідок зміна назви виробника проміжного продукту для АФІ, що виготовляється Daiichi Sankyo Co., Ltd. з Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co., Ltd на EUROAPI HUNGARY Ltd. 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 2013-105 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2013-105 - Rev 01) для діючої речовини Olmesartan medoxomil від вже затвердженого виробника. Як наслідок, назву виробника діючої речовини оновлено з Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co., Ltd. на EUROAPI HUNGARY Ltd. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат	за рецептом	-	UA/17624/01/01

№ 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>відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-268 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2013-268 - Rev 01) для діючої речовини Olmesartan medoxomil від вже затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-149 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2004-149 - Rev 05) для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. Як наслідок, зміни в адресі власника CEP (затверджено: API division, 5 Basel Street, Israel-4951033 Petach Tikva; запропоновано: 124 Dvora HaNevi'a Street Israel-6944020, Tel Aviv-Jaffa). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-058 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2004-058 - Rev 02) для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже</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 виробника PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A. 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 2004-149 - Rev 07 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. 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 застарілого показника «Селен» із специфікації діючої речовини Hydrochlorothiazide виробництва TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD			
174.	ОМЕПРОТЕКТ	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з порошком в комплекті з 1 ампулою з розчинником в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) зміни внесені в текст маркування на вторинній упаковці у зв'язку із виправленням невірно вказаної інформації у п. 4 "ЛІКАРСЬКА ФОРМА ТА КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ В УПАКОВЦІ", на первинній упаковці (ампула з розчинником) додано інформацію у п. 2 "КІЛЬКІСТЬ". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/20042/01/01
175.	ОНДАНСЕТРОН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул в касеті; по 1 касеті в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевт"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання	за рецептом	-	UA/3803/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			тичний завод"				оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-066 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2004-066 - Rev 02) для АФІ ондансетрону гідрохлориду дигідрату від вже затвердженого виробника Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного 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 2004-066 - Rev 04 для АФІ ондансетрону гідрохлориду дигідрату від вже затвердженого виробника Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Індія			
176.	ОТРИВІН	спрей назальний, дозований 0,1 %; по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	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 2006-286 - Rev 01 для діючої речовини Xylometazoline hydrochloride від нового виробника SIEGFRIED PHARMACHEMIKALIEN MINDEN GMBH, Німеччина (доповнення). 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) -	без рецепта	-	UA/5206/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-054 - Rev 00 для діючої речовини Xylometazoline hydrochloride від нового виробника PRZEDSIĘBIORSTWO INNOWACYJNO WDROZENIOWE "IPOCHEM" SP. Z O.O.			
177.	ПАПАВЕРИН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону з перегородками; по 2 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці з картону з перегородками; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ, та, як наслідок, зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, а саме доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування (бензол*** – не більше 0,2 ppm) *** контроль за даним показником проводиться раз на рік)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/13332/01/01
178.	ПАПАВЕРИН У ГІДРОХЛОРИДІ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	РЕКОРДАТІ ІНДАСТРІА КЕМІКА Е ФАРМАСЬЮТ ІКА С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - 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	-	-	UA/14610/01/01

№ 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 доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ, та, як наслідок, зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, а саме доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування (бензол*** – не більше 0,2 ppm) *** контроль за даним показником проводиться раз на рік)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
179.	ПІРАЦЕТАМ-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 6 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. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) внесення змін для показника «Ідентифікація А» (ДФУ, 2.2.29, метод ВЕРХ), а саме пропонується проводити ідентифікацію АФІ з випробовуваного розчину та розчину порівняння (b) з розділу «Кількісне визначення»; редакційні правки та уточнення для показника «Мікробіологічна чистота». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) в методи контролю за показниками «Розчинення» та «Кількісне визначення. Метод 1 (ВЕРХ)» внесено терміни придатності випробовуваного розчину та розчину порівняння, редакційні правки. Зміни внесено з врахуванням валідації аналітичних методик. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) для показника «Супровідні домішки» (ВЕРХ) внесені зміни та редакційні правки, а саме уточнений тип сорбенту хроматографічної колонки, додатково приведено розрахунок вмісту домішки (2- оксопіролідін-1-іл) оцтової кислоти відносно площі піка пірацетаму з урахуванням поправкового коефіцієнту.	за рецептом	-	UA/3225/01/01
180.	ПОЛІДЕКСА	краплі вушні, розчин по 10,5 мл у	Лабораторія	Франція	Фармастер	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	Не підлягає	UA/2699/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконі; по 1 флакону з піпеткою в картонній коробці	Бушара Рекордати				фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" згідно з оновленою інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з оновленою інформацією щодо безпеки застосування діючої та допоміжної речовини з відповідними змінами до тексту маркування вторинної 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 внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
181.	ПРІОРИКС-ТЕТРА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ, КРАСНУХИ ТА ВІТРЯНОЇ ВІСПИ, ЖИВА АТЕНУЙОВАНА	ліофілізований порошок для ін'єкцій; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками або без голок) або у ампулах у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - Затвердження кваліфікаційного протоколу, що описує виробництво, тестування, кваліфікацію та звітність про нові робочі посівні матеріали вірусу краснухи (Rubella Working seed). Внесення редакційних правок в опис тестів контролю якості (Quality Control (QC) release tests) для посівних матеріалів Rubella Master seed та Rubella Working seed у зареєстрованому досьє з метою узгодження з виробничою практикою.	за рецептом	-	UA/16549/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) в ампулі у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці								
182.	ПРОТЕКОН ФАСТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; № 60: по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону; № 90: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 3 пачки у пачці з картону; по 30, 60 або 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	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 додаткового виробника АФІ Глюкозаміну сульфат затверджено: Bio-gen Extracts Pvt. Ltd., India запропоновано: Bio-gen Extracts Pvt. Ltd., India; Jiaxing Hengjie Biopharmaceutical Co., Ltd., China	за рецептом	-	UA/15396/01/01
183.	ПРОТЕКОН ФАСТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk: по 1000 таблеток у пакетах; по 1	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	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,	-	-	UA/15397/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		пакету у коробці					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 додаткового виробника АФІ Глюкозаміну сульфат затверджено: Bio-gen Extracts Pvt. Ltd., India запропоновано: Bio-gen Extracts Pvt. Ltd., India; Jiaying Hengjie Biopharmaceutical Co., Ltd., China			
184.	ПРОТОПИК	мазь 0,1 %, по 10 г або по 30 г, або по 60 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	виробництво за повним циклом: ЛЕО Лабораторіс Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми - Додавання туби від нового постачальника до вже затверджених туб. Нова туба є еквівалентною до затверджених туб. Матеріали корпусу, плеча та ковпачка нової туби однакові із затвердженими тубами (Tube body (LLDPE/Copolymer/ALU/ Copolymer/PE/PE); Shoulder and nozzle (HDPE); Cap (PP)), є лише невелика різниця в розмірах туби, відмінності в методі відкриття туби під час першого використання та матеріалі закриття носика туби (отвору для видавлювання лікарського засобу), а саме у затверджених тубах – LDPE/EAA/ALU; у запропонованих тубах – EMA/ALU	за рецептом	-	UA/7779/01/02
185.	ПРОТОПИК	мазь 0,03 %, по 10 г або по 30 г, або по 60 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	виробництво за повним циклом: ЛЕО Лабораторіс Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми - Додавання туби від нового постачальника до вже затверджених туб. Нова туба є еквівалентною до затверджених туб. Матеріали корпусу, плеча та ковпачка нової туби однакові із затвердженими тубами (Tube body (LLDPE/Copolymer/ALU/ Copolymer/PE/PE); Shoulder and nozzle (HDPE); Cap (PP)), є лише невелика різниця в розмірах туби, відмінності в методі відкриття туби під час першого використання та матеріалі закриття носика туби (отвору для видавлювання лікарського засобу), а саме у затверджених тубах – LDPE/EAA/ALU; у запропонованих тубах – EMA/ALU	за рецептом	-	UA/7779/01/01
186.	РАМІТОН А	капсули тверді, по 5 мг/5 мг, по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів в	ПрАТ "Фармаце втична фірма	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування,	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або	за рецептом	-	UA/18731/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці	"Дарниця"		випуск серії готового продукту: Адамед Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Адамед Фарма С.А., Польща		оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2016-077-Rev 00 від затвердженого виробника Hetero Drugs Limited, India діючої речовини амлодипіну бесилат (затверджено: R0-CEP 2016-077-Rev 02; запропоновано: R1-CEP 2016-077-Rev 00).			
187.	РАМІТОН А	капсули тверді, по 5 мг/10 мг, по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів в пачці	ПрАТ "Фармаце втична фірма "Дарниця"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Адамед Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Адамед Фарма С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2016-077-Rev 00 від затвердженого виробника Hetero Drugs Limited, India діючої речовини амлодипіну бесилат (затверджено: R0-CEP 2016-077-Rev 02; запропоновано: R1-CEP 2016-077-Rev 00).	за рецептом	-	UA/18731/01/02
188.	РАМІТОН А	капсули тверді, по 10 мг/5 мг, по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів в пачці	ПрАТ "Фармаце втична фірма "Дарниця"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Адамед Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне пакування,	Польща;	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській	за рецептом	-	UA/18731/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості, випуск серії готового продукту: Адамед Фарма С.А., Польща		фармакопеї R1-CEP 2016-077-Rev 00 від затвердженого виробника Hetero Drugs Limited, India діючої речовини амлодипіну бесилат (затверджено: R0-CEP 2016-077-Rev 02;. запропоновано: R1-CEP 2016-077-Rev 00).			
189.	РАМІТОН А	капсули тверді, по 10 мг/10 мг, по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Адамед Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Адамед Фарма С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2016-077-Rev 00 від затвердженого виробника Hetero Drugs Limited, India діючої речовини амлодипіну бесилат (затверджено: R0-CEP 2016-077-Rev 02;. запропоновано: R1-CEP 2016-077-Rev 00).	за рецептом	-	UA/18731/01/04
190.	РАФАХОЛІН Ц	таблетки, вкриті оболонкою по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Вроцлавське підприємство лікарських трав "ГЕРБАПОЛЬ" АТ	Польща	Вроцлавське підприємство лікарських трав "ГЕРБАПОЛЬ" АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2015-136-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2015-136-Rev 00) для АФІ олії м'яги перцевої від вже затвердженого виробника DULLBERG KONZENTRA GMBH & CO. KG, Germany. 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	без рецепта	-	UA/6770/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							сучасних вимог.			
191.	РЕВІТ	драже по 80 або по 100 драже у контейнерах; по 80 або по 100 драже у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону	АТ "ВІТАМІН І"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-010 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2013-010 - Rev 00) для діючої речовини Рибофлавіну (вітамін В2) від вже затвердженого виробника Hubei Guangji Pharmaceutical Co., LTD, Китай	без рецепта	-	UA/4068/01/01
192.	РЕВМАЛГІН	таблетки по 7,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці картонній	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом	Не підлягає	UA/11608/03/01
193.	РЕВМАЛГІН	таблетки по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні	за рецептом	Не підлягає	UA/11608/03/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.			
194.	РІНАЗАЛ® ЕКСТРА	спрей назальний, дозований, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі з дозувальним насосом; по 1 флакону у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) зміни до специфікації із відповідними методами контролю якості на допоміжну речовину Бензалконію хлорид за показниками за показниками «Опис», «Розчинність», «Ідентифікація», «Середня відносна молекулярна маса і співвідношення алкільних компонентів», «Домішки А, В і С», «Аміни і солі амінів», «Кількісне визначення», «Кислотність або лужність» для приведення до вимог монографії ЄФ «Benzalkonium Chloride» з урахуванням стилістики ДФУ.	без рецепта	-	UA/17751/01/01
195.	РІНВОК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, 15 мг; №28: по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	ЕббВі Біофарма сьютікалз ГмбХ	Швейцарія	ЕббВі Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування); ЕббВі Інк., США (тестування під час зберігання); ЕббВі С.р.л., Італія (первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Ірландія/ США Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" підрозділ Фармакодинаміка, "Особливості застосування" та до тексту короткої характеристики лікарського засобу до розділів "4.5 Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "5.1 Фармакодинамічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/18371/01/01
196.	РІОПАН	суспензія оральна, 800 мг/10 мл по 10 мл в саше; по 10, або по 20, або по 50 саше в картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	Такеда ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-	без рецепта	-	UA/11741/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Суміт Мунджал / Sumit Munjal. Пропонована редакція: Stephane Brouckaert. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
197.	РОВАМЕД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 або 6, або 9 блистерів в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини розувастатину згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/15599/01/01
198.	РОВАМЕД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 або 6, або 9 блистерів в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне та вторинне	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини розувастатину згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/15599/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр					
199.	РОВАМЕД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9 блістерів в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини розувастатину згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/15599/01/03
200.	РОВАМЕД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9 блістерів в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне та вторинне пакування,	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини розувастатину згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/15599/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр					
201.	РОЗУВАСТА ТИН СТАДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	СТАДА Арцнайміт тель АГ	Німеччина	випуск серій, контроль серій: СТАДА Арцнайміт тель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування: "ХЕМОФАРМ" АД, Сербія	Німеччина/ Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	Не підлягає	UA/18720/01/01
202.	РОЗУВАСТА ТИН СТАДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	СТАДА Арцнайміт тель АГ	Німеччина	випуск серій, контроль серій: СТАДА Арцнайміт тель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування: "ХЕМОФАРМ" АД, Сербія	Німеччина/ Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	Не підлягає	UA/18720/01/02
203.	САНОРИН	краплі назальні, розчин, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом із кришкою-крапельницею в коробці	АТ «Фармак»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка Санека Фармасьютика лз АТ, Словацька Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛІЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесені в текст маркування на первинну та вторинну упаковку у зв'язку зі зміною заявника, вилучення інформації російською мовою та інші незначні зміни. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	без рецепта	-	UA/2455/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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: Іван Кімпріч / Ivan Cimprich. Пропонована редакція: Кордеро Галина Андріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.</p>			
204.	СЕМЛОПІН®	таблетки по 2,5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2, 4 або 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФА РМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).</p> <p>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Супутня зміна- Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» на підставі оновлення інформації з</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/9382/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>безпеки в розділі "Передозування" проекту інструкції для медичного застосування у зв'язку з урахуванням рекомендацій Комітету з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) щодо оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини amlodipine. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу NORVASC®</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з приведенням до референтного лікарського засобу Норваск®, таблетки по 5 мг або 10 мг, Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ.</p>			
205.	СЕМЛОПІН®	таблетки по 5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2, 4 або 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФА РМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/9382/01/02

№ 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>відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).</p> <p>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Супутня зміна- Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом).</p> <p>Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» на підставі оновлення інформації з безпеки в розділі "Передозування" проекту інструкції для медичного застосування у зв'язку з урахуванням рекомендацій Комітету з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) щодо оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини amlodipine. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу NORBACK®</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом).</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
							Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з приведенням до референтного лікарського засобу Норваск®, таблетки по 5 мг або 10 мг, Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмБХ.			
206.	СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЕВКАЛІПТ	льодяники 3 мг/1 мг по 8 льодяників у блістері; по 1 або по 2, або по 3, або по 4, або по 5 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія КРКА, д.д., Ново место, Словенія НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, коле ін храно), Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2020-286-Rev 00 для АФІ бензидаміну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Centaur Pharmaceuticals Private Limited, Індія.	без рецепта	-	UA/15458/02/01
207.	СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЛИМОН ТА МЕД	льодяники, 3 мг/1 мг по 8 льодяників у блістері, по 1, по 2, по 3, по 4 або по 5 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль серії: КРКА, д.д., Ново место,	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для	без рецепта	-	UA/16752/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околє ін храно), Словенія		допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CER 2020-286-Rev 00 для АФІ бензидаміну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Centaur Pharmaceuticals Private Limited, Індія.			
208.	СЕРТОФЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Збільшення розміру серії ГЛЗ Затверджено: 45.0 кг (173076 таблеток) Запропоновано: 300.0 кг (1153846 таблеток)	за рецептом	-	UA/17608/01/01
209.	СЕРТРАЛОФТ 100	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Додавання функції випуск серії до вже затвердженого виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", відповідального за всі стадії виробництва, контроль якості. 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування, на	за рецептом	Не підлягає	UA/8406/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальні стю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		первинній упаковці конкретизовано товарний знак заявника, на вторинній упаковці зазначається логотип заявника та конкретизована "Інша технічна інформація". Вилучення інформації російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
210.	СЕРТРАЛОФ Т 25	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Додавання функції випуск серії до вже затвердженого виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", відповідального за всі стадії виробництва, контроль якості. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування, на первинній упаковці конкретизовано товарний знак заявника, на вторинній упаковці зазначається логотип заявника та конкретизована "Інша технічна інформація". Вилучення інформації російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/8406/01/02
211.	СЕРТРАЛОФ Т 50	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Додавання функції випуск серії до вже затвердженого виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", відповідального за всі стадії виробництва, контроль якості. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти	за рецептом	Не підлягає	UA/8406/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування, на первинній упаковці конкретизовано товарний знак заявника, на вторинній упаковці зазначається логотип заявника та конкретизована "Інша технічна інформація". Вилучення інформації російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
212.	СИДОКАРД	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пацці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, викладену російською мовою; український текст маркування продубльовано англійською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/16389/01/02
213.	СИДОКАРД	таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пацці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, викладену російською мовою; український текст маркування продубльовано англійською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/16389/01/01
214.	СИНГУЛЯР®	таблетки жувальні по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Органон Фарма (УК) Лімітед, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В.,	Велика Британія/ Нідерланди / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Маріанна Валк-Кортенраад. Пропонована редакція: Доктор Фернанда Таварес. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	-	UA/10208/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Нідерланди; Дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія					
215.	СИНГУЛЯР®	таблетки жувальні по 4 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмБХ	Швейцарія	Виробник нерозфасова ної продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Органон Фарма (УК) Лімітед, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія	Велика Британія/ Нідерланди / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Маріанна Валк-Кортенраад. Пропонована редакція: Доктор Фернанда Таварес. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	-	UA/10208/01/01
216.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг, по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхай м Інтернеш нл ГмБХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за	Німеччина/ Греція/ Франція/ Сполучені Штати Америку	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Для таблетки вкриті плівковою оболонкою по 12,5 мг/1000 мг. Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 14.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи	за рецептом	-	UA/15722/01/01

№ 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>винятком тесту «Мікробіологічна чистота»), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція; виробництво таблеток "in bulk" та контроль якості: Патеон Пуерто Рико. Інк., Сполучені Штати Америки; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспр уфунг ГмбХ, Німеччина; контроль якості при</p>		<p>з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з завершенням дослідження PASS 1245-0096 та оновлення дослідження PASS 1245-0097. Резюме плану управління ризиками версія 14.0 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
					дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): Еврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція					
217.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/1000 мг, по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту «Мікробіологічна чистота»), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер	Німеччина/ Греція/ Франція/ Сполучені Штати Америки	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Для таблетки вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/1000 мг. Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 14.0. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з завершенням дослідження PASS 1245-0096 та оновлення дослідження PASS 1245-0097. Резюме плану управління ризиками версія 14.0 додається	за рецептом	-	UA/15724/01/01

№ 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>Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція; виробництво таблеток "in bulk" та контроль якості: Патеон Пуерто Рико. Інк., Сполучені Штати Америки; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологіч на чистота"): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспр уфунг ГмБХ, Німеччина; контроль якості при дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологіч на чистота"): Еврофінс ФАСТ ГмБХ, Німеччина; альтернативн</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
					а лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція					
218.	СКАЙРІЗІ	розчин для ін'єкцій по 150 мг/1 мл; 1 попередньо наповнений скляний шприц, вмонтований у автоінжектор; по одному автоінжектору у картонній коробці	ЕббВі Біофарма сьютікалз ГмбХ	Швейцарія	тестування: ЕббВі Біорісерч Сентер Інк, США; виробництво лікарського засобу, тестування, первинне пакування: ЕббВі Біотекнолодж і ЛТД, США; вторинне пакування, тестування, випуск серії: ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування: Чарльз Рівер Лабораторіз Джермані ГмбХ, Німеччина	США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни). Оновлення внутрішньо технологічного контролю, а саме розширення верхньої межі для титру продукту у виробничому біореакторі з відповідними змінами в розділ 3.2.S.2.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції. Також додається новий документ у розділ 3.2.S.2.6. Розробка виробничого процесу.	за рецептом	-	UA/17970/01/02
219.	СОНДОКС®	таблетки по 0,015 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пацці з картоном	ПАТ "Хімфарм завод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Введення додаткового тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням 2D-коду у п. 17 ІНШЕ. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	-	UA/7257/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
220.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%	розчин 70 % по 100 мл у флаконах скляних	ТОВ «ВАЮМ-ФАРМ»	Україна	ТзОВ «СЛАДУМ ФАРМА»	Республіка Молдова	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: Білоусова Оксана Станіславівна. Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	-	UA/18953/01/01
221.	СПІОЛТО® РЕСПІМАТ®	розчин для інгаляцій по 2,5 мкг/2,5 мкг, по 4 мл у картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором РеспімаТ® у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, пакування, маркування, контроль якості та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль якості за показником "Мікробіологіч на чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; контроль якості за показником "Мікробіологіч на чистота": Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина;	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік/Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом	-	UA/15523/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості за виключенням показника "Мікробіологіч на частота": Куассар Гмбх, Німеччина					
222.	СТАМАРИЛ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЖОВТОЇ ЛИХОМАНКИ (ЖИВА АТЕНУЙОВАНА)	порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій, не менше ніж 1000 МО/доза; по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію	Санofi Пастер	Франція	повний цикл виробництва, заповнення, ліофілізація, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; повний цикл виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії розчинника: Санofi Пастер, Франція; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; вторинне пакування, випуск серії розчинника: Санofi Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санofi-Авентіс	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: уніфікація інформації щодо логотипу заявника та виробника, а також внесення редакційних правок у п. 17. «ІНШЕ». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/16354/01/01

№ 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>хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з 1 або 2 окремими голками у блістері в картонній коробці; по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з 1 або 2 окремими голками у блістері в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування. Маркування українською мовою; по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому</p>			<p>Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина</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
		шприцу з прикріпленою голкою; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою в картонній коробці зі стикером українською мовою; по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприцу з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу з 1 або 2 окремими голками у блістері в картонній коробці зі стикером українською мовою								
223.	ТЕЛСАРАН ДУО	таблетки по 40 мг/10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) введення періодичності контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота». При випуску (release specification): контролюється з періодичністю 1 серія на кожні 5 серій або 1 серія на рік залежно від того, що раніше. Протягом терміну придатності (shelf-life specification): випробування проводять в кінці терміну придатності або відповідно до протоколу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад тексту МКЯ українською мовою.	за рецептом	-	UA/17732/01/01

№ 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>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) введення періодичності контролю за показниками «Description», «Water by KF», «Assay by HPLC» в процесі виробництва (in-process control) на етапі змішування (blend stage). Випробування буде проводитися з періодичністю одна серія на кожні 20 комерційних серій або 1 комерційна серія на рік, залежно від того, що частіше. Випробування буде виконане для всіх валідаційних серій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
224.	ТЕЛСАРАН ДУО	таблетки по 40 мг/5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) введення періодичності контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота». При випуску (release specification): контролюється з періодичністю 1 серія на кожні 5 серій або 1 серія на рік залежно від того, що раніше. Протягом терміну придатності (shelf-life specification): випробування проводять в кінці терміну придатності або відповідно до протоколу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад тексту МКЯ українською мовою.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) введення періодичності контролю за показниками «Description», «Water by KF», «Assay by HPLC» в процесі виробництва (in-process control) на етапі змішування (blend stage). Випробування буде проводитися з періодичністю одна серія на кожні 20 комерційних серій або 1 комерційна серія на рік, залежно від того, що частіше. Випробування буде виконане для всіх валідаційних серій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>	за рецептом	-	UA/17732/01/04
225.	ТЕЛСАРАН ДУО	таблетки по 80 мг/5 мг; по 7 таблеток у	Д-р Редді'с	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p>	за рецептом	-	UA/17732/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 4 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістери; по 3 блістери в картонній коробці	Лабораторіс Лтд		Лімітед		<p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) введення періодичності контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота». При випуску (release specification): контролюється з періодичністю 1 серія на кожні 5 серій або 1 серія на рік залежно від того, що раніше. Протягом терміну придатності (shelf-life specification): випробування проводять в кінці терміну придатності або відповідно до протоколу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад тексту МКЯ українською мовою.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) введення періодичності контролю за показниками «Description», «Water by KF», «Assay by HPLC» в процесі виробництва (in-process control) на етапі змішування (blend stage). Випробування буде проводитися з періодичністю одна серія на кожні 20 комерційних серій або 1 комерційна серія на рік, залежно від того, що частіше. Випробування буде виконане для всіх валідаційних серій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
226.	ТЕЛСАРАН ДУО	таблетки по 80 мг/10 мг; по 7 таблеток у блістери; по 4 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістери; по 3 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) введення періодичності контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота». При випуску (release specification): контролюється з періодичністю 1 серія на кожні 5 серій або 1 серія на рік залежно від того, що раніше. Протягом терміну придатності (shelf-life specification): випробування проводять в кінці терміну придатності або відповідно до протоколу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад тексту МКЯ українською мовою.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості.</p>	за рецептом	-	UA/17732/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) введення періодичності контролю за показниками «Description», «Water by KF», «Assay by HPLC» в процесі виробництва (in-process control) на етапі змішування (blend stage). Випробування буде проводитися з періодичністю одна серія на кожні 20 комерційних серій або 1 комерційна серія на рік, залежно від того, що частіше. Випробування буде виконане для всіх валідаційних серій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
227.	ТЕРАФЛЮ ВІД ГРИПУ ТА ЗАСТУДИ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	порошок для орального розчину; 1 пакет з порошком; 10 пакетів з порошком у картонній коробці	ГСК Консьюме р Хелскер САРЛ	Швейцарія	ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН	Франція	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 11929 кг (540,000 пакетів) в доповнення до вже затвердженого розміру 11086 кг (501,830 пакетів)	без рецепта	-	UA/5529/01/01
228.	ТОБРОСОПТ ®-ДЕКС	краплі очні, суспензія (3,0 мг/1,0 мг) в 1 мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-046 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 1997-046 - Rev 05) для АФІ тобраміцину від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання	за рецептом	-	UA/14326/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-261 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2000-261 - Rev 04) для АФІ дексаметазону від вже затвердженого виробника Pharmacia & Upjohn Company, який змінив назву на Pharmacia & Upjohn Company LLC.			
229.	ТОЖЕО СОЛОСТАР	розчин для ін'єкцій, 300 Од./мл; № 1, № 3, № 5: по 1,5 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 1, 3 або 5 шприц-ручок в картонній коробці	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	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) - Адміністративна зміна адреси виробника ГЛЗ, відповідального за повний цикл виробництва включаючи випуск серії, з метою приведення у відповідність до оновленого оригінального GMP сертифікату та ліцензії на виробництво. Назва та виробнича дільниця залишаються без змін, всі виробничі операції залишаються незмінними. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/14720/01/01
230.	ТОПОТЕКАН АККОРД	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 1 мл або по 4 мл концентрату у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	Виробництво готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютика лз Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія;	Індія/ Велика Британія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме зміна опису в специфікації для «FLIP OFF» Затверджено: Specification of 13 mm Aluminium Flip off royal blue seals (West 1280) Description: Aluminium seal with a royal blue colored flip off top embossed with «FLIP OFF» Запропоновано: Specification of 13 mm Aluminium Flip off royal blue seals (West 1280) Description: Aluminium seal with a royal blue coloured flip off plain top.	за рецептом	-	UA/17720/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Контроль якості: Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британія; Контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологіч на лабораторія, Угорщина					
231.	ТРИНОМІЯ®	капсули тверді по 100 мг/20 мг/5 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Заявником оновлено план управління ризиками для лікарського засобу Триномія®, капсули тверді по 100 мг/20 мг/5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці. Зміни внесені до частин: II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» та додатків у зв'язку з вилученням проблем безпеки згідно з вимогами до Стандартизованого формату ПУР (Rev.2 accompanying GVP, Module V Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format). Резюме ПУР версія 8.1 додається	за рецептом	-	UA/15409/01/01
232.	ТРИНОМІЯ®	капсули тверді по 100 мг/20 мг/2,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним	за рецептом	-	UA/15410/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Заявником оновлено план управління ризиками для лікарського засобу Триномія®, капсули тверді по 100 мг/20 мг/2,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці. Зміни внесені до частин: II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків» , VI «Резюме плану управління ризиками» та додатків у зв'язку з вилученням проблем безпеки згідно з вимогами до Стандартизованого формату ПУР (Rev.2 accompanying GVP , Module V Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format). Резюме ПУР версія 8.1 додається			
233.	ТРИНОМІЯ®	капсули тверді по 100 мг/20 мг/10 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Заявником оновлено план управління ризиками для лікарського засобу Триномія®, капсули тверді по 100 мг/20 мг/10 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці Зміни внесені до частин: II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків» , VI «Резюме плану управління ризиками» та додатків у зв'язку з вилученням проблем безпеки згідно з вимогами до Стандартизованого формату ПУР (Rev.2 accompanying GVP , Module V Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format). Резюме ПУР версія 8.1 додається	за рецептом	-	UA/15408/01/01
234.	ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 10 МГ/12,5 МГ	таблетки; № 28 (14x2): по 14 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до	за рецептом	Не підлягає	UA/10165/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							розділу "Особливості застосування" (оновлена інформація стосовно ангіоневротичного набряку у пацієнтів, які отримували інгібітори АПФ) відповідно до інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" (оновлена інформація стосовно хоріоїдального випоту у пацієнтів, які отримували гідрохлоротіазид) відповідно до інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" (оновлена інформація стосовно випадків гострої респіраторної токсичності у пацієнтів, які отримували гідрохлоротіазид) відповідно до інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
235.	ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 5 МГ/12,5 МГ	таблетки; № 28 (14x2): по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" (оновлена	за рецептом	Не підлягає	UA/10164/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							інформація стосовно ангіоневротичного набряку у пацієнтів, які отримували інгібітори АПФ) відповідно до інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" (оновлена інформація стосовно хоріоїдального випоту у пацієнтів, які отримували гідрохлоротіазид) відповідно до інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)- Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" (оновлена інформація стосовно випадків гострої респіраторної токсичності у пацієнтів, які отримували гідрохлоротіазид) відповідно до інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
236.	ТРИФЕДРИН ® IC	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 5 блістерів у пачці з картоном	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої	за рецептом	Не підлягає	UA/9233/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							інформації щодо безпеки діючої речовини. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження.			
237.	УЛЬТРАВИСТ 300	розчин для ін'єкцій та інфузій, 300 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення). Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2020-273 - Rev 00 для АФІ йопроміду від нового альтернативного виробника Divi's Laboratories Limited – Unit I, India/ Дівіс Лабораторієз Лімітед, Індія.	за рецептом	-	UA/1986/01/01
238.	УЛЬТРАВИСТ 370	розчин для ін'єкцій та інфузій, 370 мг/мл по 50 або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці; по 500 мл у флаконі; по 8 флаконів у картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення). Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2020-273 - Rev 00 для АФІ йопроміду від нового альтернативного виробника Divi's Laboratories Limited – Unit I, India/ Дівіс Лабораторієз Лімітед, Індія.	за рецептом	-	UA/1987/01/01
239.	УПСАРИН УПСА 500 МГ	таблетки шипучі по 500 мг; по 4 таблетки в стрипі; по 4 стрипи в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміни щодо типу стандартного зразка з вторинного стандартного зразка на стандартний зразок (СЗ), що використовується у методі випробування ВЕРХ для показників «Ідентифікація», «Кількісне визначення», «Тест на	без рецепта	-	UA/2308/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							чистоту". Також заявляються зміни щодо низки редакційних правок з метою гармонізації з розділом 3.2.P.5.2 Аналітичні методики, а саме - позначення R для реактивів змінено на P; додано типові хроматограми стандартного та випробувального розчинів. Карбонат натрію та лимонна кислота, які використовуються для стандартного розчину для аналізу ацетилсаліцилової кислоти, не є вторинними стандартами, як описано у діючій версії. Зміна щодо невірної перекладу citric acid, як оцтова кислота, виправлено на лимонна кислота. Розрахунки виражені інакше (без змін у виробничій практиці) та описано розрахунок критеріїв ігнорування. Поріг кількісного визначення саліцилової кислоти скориговано з 0,001 мг/мл до 0,0004 мг/мл згідно протоколу валідації. Межа виявлення саліцилової кислоти (0,0002 мг/мл, а не 0,0004 мг/мл, як описано в розділі 3.2.P.5.2 Аналітичні методики), видалється, як це представлено в р. 3.2.P.5.3 Валідація аналітичних методик. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) Заявляється вилучення затвердженого методу випробування ВЕРХ, що використовується для показників «Ідентифікація», «Кількісне визначення», «Тест на чистоту», оскільки вже затверджено альтернативний метод випробування ВЕРХ.			
240.	УПСАРИН УПСА 3 ВІТАМІНОМ С	таблетки шипучі; по 10 таблеток у тубі; по 1 або 2 туби у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: El Mahdi Benchekroun, MD. Пропонована редакція: Saloua Mekhfiwi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за	без рецепта	-	UA/7598/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду			
241.	УРОБУТИН	таблетки, 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пацці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютика лс Лімітед, Індія Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютика лс Лімітед, Індія Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лімітед., Мальта Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л., Італія Контроль якості: ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія Контроль якості: ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія Додаткова дільниця з первинного та вторинного	Індія/ Мальта/ Італія/ Чехія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) зміна терміну придатності таблеток в bulk упаковці НМНДРЕ з 3 місяців до 12 місяців. 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) заміна виробничої дільниці з контролю якості на альтернативну. 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) заміна виробничої дільниці з контролю якості на альтернативну	за рецептом	-	UA/19193/01/01

№ 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: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія Відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія					
242.	УРСІС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 3, 5 або 10 блістерів у паці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, викладену російською мовою; український текст маркування продубльовано англійською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/18603/01/01
243.	УРСІС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 250 мг по 10 таблеток у блістері, по 3, 5 або 10 блістерів у паці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, викладену російською мовою; український текст маркування продубльовано англійською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/18603/01/02
244.	УРСОНОСТ	капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або по 5 блістерів в картонній коробці	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія; Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія	Словенія/ 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) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення). Внесення додаткового виробника АФІ Урсодеоксихолева кислота ICE S.P.A., Italy з наданням сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP R1-CEP-1999-047-Rev 09. Зміни І	за рецептом	-	UA/12572/01/01

№ 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>типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Зміна передбачає зміну розміру серії зі 150 000 капсул на 225 000 капсул для готового лікарського засобу Урсоност, капсули по 300 мг для виробника Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед, Індія. 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 додаткового виробника АФІ Урсодоксихолева кислота Shilpa Pharma Lifesciences Limited, India з наданням мастер-файла на АФІ.</p>			
245.	УРСОНОСТ	капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або по 5 блістерів в картонній коробці	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія; Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед, Індія	Словенія/ Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення). Внесення додаткового виробника АФІ Урсодоксихолева кислота ICE S.P.A., Italy з наданням сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP R1-CEP-1999-047-Rev 09. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Зміна передбачає зміну розміру серії зі 150 000 капсул на 225 000 капсул для готового лікарського засобу Урсоност, капсули по 300 мг для виробника Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед, Індія. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ,</p>	за рецептом	-	UA/12572/01/02

№ 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 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 додаткового виробника АФІ Урсодеоксихолева кислота Shilpa Pharma Lifesciences Limited, India з наданням мастер-файла на АФІ.			
246.	ФАМОТИДИ Н-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом	Не підлягає	UA/14868/01/01
247.	ФЕБУКСОСТ АТ КСАНТІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8, або по 12 блістерів в картонній пачці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	ФАРМАТЕН СА, Греція ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТІОНЛ СА, Греція	Греція	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, що відповідає за виробництво готової лікарської форми – ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТІОНЛ СА, Греція. Вищезазначений виробник вже є затвердженим виробником для первинного та вторинного пакування, контролю та випуску серій. У зв'язку з цим також були внесені деякі технічні виправлення в розділах досьє 3.2.P.3.2, 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.4 та 3.2.R, які відповідають затвердженій формулі серії та виробничому процесу	за рецептом	-	UA/18628/01/02
248.	ФЕБУКСОСТ АТ КСАНТІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 або	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	ФАРМАТЕН СА, Греція ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТІОНЛ СА, Греція	Греція	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	за рецептом	-	UA/18628/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 8, або по 12 блістерів в картонній пацці					засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці, що відповідає за виробництво готової лікарської форми – ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТІОНЛ СА, Греція. Вищезазначений виробник вже є затвердженим виробником для первинного та вторинного пакування, контролю та випуску серій. У зв'язку з цим також були внесені деякі технічні виправлення в розділах досьє 3.2.P.3.2, 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.4 та 3.2.R, які відповідають затвердженій формулі серії та виробничому процесу			
249.	ФЕНІСТИЛ	краплі оральні, 1 мг/мл по 20 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-145-Rev 08 (затверджено: R1-CEP 2000-145-Rev 07) для АФІ диметиндену малеат виробника Olon S.P.A., Italy	без рецепта	-	UA/9377/01/01
250.	ФЕНІСТИЛ ГЕЛЬ	гель 0,1 % по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-145-Rev 08 (затверджено: R1-CEP 2000-145-Rev 07) для АФІ диметиндену малеат виробника Olon S.P.A., Italy	без рецепта	-	UA/0894/01/01
251.	ФЕНІСТИЛ ЕМУЛЬСІЯ	емульсія нашкірна 0,1 %; по 8 мл у флаконі з	ГСК Консьюмер Хелскер	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	без рецепта	-	UA/13867/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		кульковим аплікатором; по 1 флакону в картонній коробці	САРЛ		САРЛ		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 2000-145-Rev 08 (затверджено: R1-CEP 2000-145-Rev 07) для АФІ диметиндену малеат виробника Olon S.P.A., Italy			
252.	ФЕРВЕКС ДЛЯ ДІТЕЙ	порошок для орального розчину 8 саше у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: El Mahdi Benchekroun, MD. Пропонована редакція: Saloua Mekhfiwi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	-	UA/7600/01/01
253.	ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ БЕЗ ЦУКРУ	порошок для орального розчину по 8 саше з порошком у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: El Mahdi Benchekroun, MD. Пропонована редакція: Saloua Mekhfiwi. Зміна контактних даних	без рецепта	-	UA/5441/01/01

№ 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 здійснення фармаконагляду			
254.	ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ З МАЛИНОВИ М СМАКОМ	порошок для орального розчину, 8 саше у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: El Mahdi Bencheikroun, MD. Пропонована редакція: Saloua Mekhfiwi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.	без рецепта	-	UA/3128/01/01
255.	ФЛЕКСБУМІ Н	розчин для інфузій, 200 г/л; по 50 мл у поліетиленовому пакеті; по 1 або по 24 пакети в картонній коробці; по 100 мл у поліетиленовому пакеті; по 1 або по 12 пакетів в картонній коробці	Такеда Мануфекч урінг Австрія АГ	Австрія	Баксалта ЮС Інк., США (виробництво нерозфасова ної продукції, термообробк а); Баксалта ЮС Інк., США (стерильне наповнення, остаточна пастеризація, первинне та вторинне пакування); Такеда Мануфекчурі нг Австрія АГ, Австрія (контроль якості, випуск серії)	США/Австрі я	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) Трансфер технології виробництва з будівлі 1 дільниці Baxalta US Inc., 4501 Colorado Blvd Los Angeles, CA 90039, USA до будівлі 8. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (масштаб для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни виробничого процесу (наприклад дублювання лінії)) Зміна розміру серії нерозфасованого альбуміну людини, що виробляється у будівлі 8 на дільниці Baxalta US Inc., 4501 Colorado Blvd Los Angeles, CA 90039, USA. Затверджено: від 1250 л до 1860 л. Запропоновано: від 900 л до 1900 л. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) Технічне оновлення затвердженої лінії наповнення Galaxu SFS-17. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) Оновлення специфікацій для допоміжних речовин. Затверджено: Sodium Caprylate – EP/USP/NF N-Acetyl-DL-Tryptophan – EP Sodium chloride – EP/USP/NF Water for Injection – EP/USP/NF	за рецептом	-	UA/18128/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Запропоновано: Sodium Caprylate – Ph.Eur., USP N-Acetyl-DL-Tryptophan – Ph.Eur., USP Sodium chloride – Ph.Eur., USP Water for Injection – Ph.Eur., USP. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва)</p> <p>Впровадження альтернативного фільтра для переміщення нерозфасованого альбуміну між ємностями для готового продукту та впровадження альтернативного часу витримки тривалістю 100 днів при температурі 0-8°C для термообробленого нерозфасованого продукту на дільниці Vaxalta US Inc., 4501 Colorado Blvd Los Angeles, CA 90039, USA. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника Orogcin S.p.A для гепарину натрію (R1-CEP 2002-006-Rev 08). 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 об'ємів наповнення для готового лікарського засобу. Затверджено: 50 мл – 52,8 - 57,8 мл 100 мл – 102,7 - 107,6 мл Запропоновано: 50 мл – 51,5 - 57,8 мл. 100 мл – 102,0 - 107,6 мл. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) Зміни у процесі</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
							виробництва активної речовини, а саме використання 25% (об./об.) етанолу (замість 20 % (об./об.)) на етапі осадження Фракції II+III. на дільниці Bahalta US Inc., 4501 Colorado Blvd Los Angeles, CA 90039, USA. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
256.	ФЛЕКСБУМІН	розчин для інфузій, 200 г/л; по 50 мл у поліетиленовому пакеті; по 1 або по 24 пакети в картонній коробці; по 100 мл у поліетиленовому пакеті; по 1 або по 12 пакетів в картонній коробці	Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ	Австрія	контроль якості, випуск серії: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; стерильне наповнення, остаточна пастеризація, первинне та вторинне пакування: Баксалта ЮС Інк., США; виробництво нерозфасованої продукції, термообробка: Баксалта ЮС Інк., США	Австрія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Суміт Мунджал / Sumit Munjal. Пропонована редакція: Stephane Brouckaert. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	-	UA/18128/01/01
257.	ФЛЕКЦЕРИН	капсули тверді по 50 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у пацці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, викладену російською мовою; український текст маркування продубльовано англійською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/12618/01/01
258.	ФЛУМАЗЕНІЛ-ВІСТА	розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у картонній пацці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ЖОФРЕ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській	за рецептом	-	UA/19111/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї № R1-CEP 2003-237 - Rev 06 для АФІ флумазенілу від вже затвердженого виробника WAVELENGTH ENTERPRISES LTD., Ізраїль; 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 2003-237 - Rev 04 для АФІ флумазенілу від вже затвердженого виробника WAVELENGTH ENTERPRISES LTD., Ізраїль; 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 2003-237 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2003-237 - Rev 02) для АФІ флумазенілу від вже затвердженого виробника WAVELENGTH ENTERPRISES LTD., Ізраїль			
259.	ФОСТИМОН	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО; 1 флакон з порошком та 1 ампула з 1 мл розчинника (натрію хлориду 9 мг, вода для ін'єкцій) в пачці; по 10 пачок у картонній коробці	ІБСА Інститут Біохімік С.А.	Швейцарія	виробництво розчинника, включаючи первинне пакування та контроль якості: ІБСА Фармацеутиці Італія срл, Італія виробництво ліофілізата, включаючи первинне	Італія/ Швейцарія	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 на новій дільниці Замбон С.П.А., Італія. Затверджено: 18 000, 36 000, 66 500 флаконів на дільниці ІБСА Інститут Біохімік С.А., Швейцарія; запропоновано: 111 000 флаконів на новій дільниці Замбон С.П.А., Італія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового	за рецептом	-	UA/3152/01/01

№ 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, вторинне пакування та контроль якості ліофілізата і розчинника, випуск серії: ІБСА Інститут Біохімік С.А., Швейцарія виробництво ліофілізата, включаючи первинне пакування: Замбон С.П.А., Італія		лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміни в виробничому процесі, а саме застосування одноразової системи для процесу змішування на новій дільниці з відповідним введенням контролю цілісності на дільниці Замбон С.П.А., Італія. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни)- Приведення інформації щодо виробничих дільниць і їх відповідальності у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє. Зокрема зазначається відповідальність затвердженого виробника ІБСА Інститут Біохімік С.А., Швейцарія Віа аль Понте 13, 6903 Лугано, Швейцарія (виробництво ліофілізата, включаючи первинне пакування, вторинне пакування і контроль якості ліофілізата і розчинника, випуск серії) і виноситься інформація щодо виробника розчинника, яка раніше зазначалась в матеріалах реєстраційного досьє: ІБСА Фармацеутиці Італія срл, Італія, Віа Мартірі ді Цефалонія, 2 26900 Лоді, Італія (виробництво розчинника, включаючи первинне пакування та контроль якості). 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) - введення додаткової дільниці виробництва Л3 (ліофілізата), включаючи первинне пакування: Замбон С.П.А. Віа делла Чіміка, 9-36100 Віченца, Італія. (затверджено: ІБСА Інститут Біохімік С.А., Швейцарія).			
260.	ФУЗІКУТАН®	крем 2 % по 5 г, 10 г, 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттел ь	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Незначні зміни у тексті маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/10307/01/01
261.	ЦЕРЕГЛІА®	капсули м'які по 400 мг, по 10 капсул у блистері; по 1 або по 3	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІНН	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної та	за рецептом	-	UA/16976/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у пацці з картону	ИИ ЗАВОД"				вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, викладену російською мовою; український текст маркування продубльовано англійською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
262.	ЦИНАРІКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 55 мг; по 12 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів в картонній коробці	Фармацевтische Fabrik Montavit GmbH	Австрія	Фармацевтische Fabrik Montavit GmbH	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу в п. 12. «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ».	без рецепта	-	UA/4186/01/01
263.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН ЄВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 10 блістерів у коробці з картону	"Юнік Фармасьютикалс Лабораторіс" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалс Лтд.")	Індія, Індія, Індія	Юнік Фармасьютикалс Лабораторіс (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалс Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) зміна у методах випробування АФІ за п. «Органічні домішки» та «Кількісне визначення», а саме- більш деталізований опис методик. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін до специфікації повторних випробувань сировини п. Ідентифікація (А) Методом ІЧ-спектроскопії, а саме- вилучення примітки «* Проводять для кожного контейнера серії»	за рецептом	-	UA/3061/02/01
264.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН ЄВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 10 блістерів у коробці з картону	"Юнік Фармасьютикалс Лабораторіс" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалс Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютикалс Лабораторіс (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалс Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) зміна у методах випробування АФІ за п. «Органічні домішки» та «Кількісне визначення», а саме- більш деталізований опис методик. 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	за рецептом	-	UA/3061/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни) внесення змін до специфікації повторних випробувань сировини п. Ідентифікація (А) Методом ІЧ-спектроскопії, а саме- вилучення примітки «* Проводять для кожного контейнера серії»			

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

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ