

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України «Про державну  
перереєстрацію лікарських засобів  
(медичних імунобіологічних препаратів),  
внесення змін до реєстраційних матеріалів,  
внесення змін до додатка 3 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України від  
26 січня 2024 року № 131 та додатка 3 до  
наказу Міністерства охорони здоров'я  
України від 02 лютого 2024 року № 176»  
від 22 лютого 2024 року № 306

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>L-ЯБЛУЧНА КИСЛОТА</b>	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	АМІНО ГмБХ	Німеччина	АМІНО ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Заміна показника якості "Вода" на показник "Втрата в масі при висушуванні" з відповідними межами випробування	-	-	UA/15773/01/01
2.	<b>АБІРТРОН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері по 12 блістерів в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА»	Україна	Ремедіка Лтд.	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміна заявника/власника реєстраційного посвідчення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/19467/01/01
3.	<b>АБІРТРОН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері по 6 блістерів в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА»	Україна	Ремедіка Лтд.	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміна заявника/власника реєстраційного посвідчення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/19467/01/02
4.	<b>АЗИТРО САНДОЗ®</b>	порошок для оральної суспензії,	Сандоз Фармасьютика	Словенія	Сандоз С. Р. Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна	за рецептом	Не підляг	UA/4764/02/01

№ 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 мг/5 мл: по 17,1 г порошку для 20 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці	лз д.д.				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) Приведення у відповідність назви виробника ГЛЗ, відповідно до ліцензії на виробництво. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		ає	
5.	<b>АЗИТРО САНДОЗ®</b>	порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл: по 17,1 г порошку для 20 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці; по 24,8 г порошку для 30 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці.	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Сандоз С. Р. Л.	Румунія	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) Приведення у відповідність назви виробника ГЛЗ, відповідно до ліцензії на виробництво. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/4764/02/02
6.	<b>АЛЕРЗИН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери в картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення ДМФ на діючу речовину левоцетиризину дигідрохлориду від затвердженого виробника Granules India Limited (затверджено: Version No GIL/DMF/LCZ/AP/004/00/December-2017); запропоновано: Version No GIL/ASMF /LCZ/AP/001/04/ June -2021). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення ДМФ на діючу речовину левоцетиризину дигідрохлориду від затвердженого виробника Symed Labs Limited, Індія (затверджено: Symed Labs Limited/Levocetirizine 2HC/AP/2SHL-001-16/2017-04-25;	без рецепта	-	UA/9862/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							запропоновано: Symed Labs Limited/Levocetirizine 2HC/AP/2SHL-001-19/2021-12-30)			
7.	<b>АЛЕРЗИН</b>	краплі оральні, розчин 5 мг/мл по 20 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону з крапельницею в картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення ДМФ на діючу речовину левоцетиризину дигідрохлориду від затвердженого виробника Granules India Limited (затверджено: Version No GIL/DMF/LCZ/AP/004/00/December-2017); запропоновано: Version No GIL/ASMF /LCZ/AP/001/04/ June -2021). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення ДМФ на діючу речовину левоцетиризину дигідрохлориду від затвердженого виробника Symed Labs Limited, Індія (затверджено: Symed Labs Limited/Levocetirizine 2HC/AP/2SHL-001-16/2017-04-25; запропоновано: Symed Labs Limited/Levocetirizine 2HC/AP/2SHL-001-19/2021-12-30)	без рецепта	-	UA/9862/02/01
8.	<b>АЛКСОІД (ПОЛІМЕРИЗОВАНИЙ ЕКСТРАКТ АЛЕРГЕНУ)</b>	суспензія для підшкірного введення 2000 та 10000 ТО/мл; по 2,5 мл у флаконі; флакон з прозорого скла I типу з пробкою з бутылкаучуку, закупорений ковпачком срібного (флакони А 2000 ТО для початкового лікування) або блакитного кольору (флакони В 10000 ТО для підтримувального лікування); по 2 флакони (закупорені ковпачком срібного (флакони А 2000 ТО для початкового лікування) та блакитного кольору (флакони В 10000 ТО для	ІНМУНОТЕК С.Л.	Іспанія	ІНМУНОТЕК, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Хорке Екіа Нуніз. Пропонована редакція: Енрікета Фернандес / Enriqueta Fernandez. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Дупліхіна Катерина Олександрівна. Пропонована редакція: Дупліхіна Тетяна Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи	за рецептом	-	UA/17900/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		підтримувального лікування)) або по 1 флакону закупореному ковпачком блакитного кольору (флакони В 10000 ТО для підтримувального лікування) у білій коробці з ударостійкого пластику, що заповнена спіненим матеріалом					фармаконагляду			
9.	<b>АЛКСОЇД (СУМІШ ПОЛІМЕРИЗОВАНИХ ЕКСТРАКТИВ АЛЕРГЕНІВ)</b>	суспензія для підшкірного введення 2000 та 10 000 ТО/мл; по 2,5 мл у флаконі; флакон з прозорого скла І типу з пробкою з бутилкаучуку, закупорений ковпачком срібного (флакони А 2000 ТО для початкового лікування) або блакитного кольору (флакони В 10000 ТО для підтримувального лікування); по 2 флакони (укупорені ковпачком срібного (флакони А 2000 ТО для початкового лікування) або блакитного кольору (флакони В 10000 ТО для підтримувального лікування)) або по 1 флакону закупореному ковпачком блакитного кольору	ІМУНОТЕК, С.Л.	Іспанія	ІМУНОТЕК, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Хорке Екіа Нуніз. Пропонована редакція: Енрікета Фернандес / Enriqueta Fernandez. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Дупліхіна Катерина Олександрівна. Пропонована редакція: Дупліхіна Тетяна Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	-	UA/17905/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		(флакони В 10000 ТО для підтримувального лікування) у білій коробці з ударостійкого пластику, що заповнена спіненим матеріалом								
10.	<b>АЛМАКОР</b>	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	АНТИБІОТИК И СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	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 розділу "Передозування" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/18534/01/01
11.	<b>АЛМАКОР</b>	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	АНТИБІОТИК И СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	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 розділу "Передозування" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/18534/01/02
12.	<b>АМІНОКАПРО НОВА КИСЛОТА</b>	порошок для орального застосування по 1 г	Товариство з обмеженою відповідальності	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового	без рецепта	-	UA/6566/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 10: по 1 г у пакеті з комбінованого матеріалу (алюмокомплексу); по 10 пакетів у коробці з картону; № 10 (2x5): по 1 г у спареному пакеті з комбінованого матеріалу (алюмокомплексу); по 5 спарених пакетів у коробці з картону; № 10 (2x5): по 1 г у спареному пакеті з поліетиленовим покриттям; по 5 спарених пакетів у коробці з картону	стю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		ю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна за показником "Кількісне визначення" методом потенціометричного титрування			
13.	<b>АРОМАЗИН</b>	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 25 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника	за рецептом	-	UA/4769/01/01
14.	<b>АСТАТОР 10</b>	таблетки, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці	ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТ ІКАЛС ЛТД.	Індія	ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТІК АЛС ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-115 - Rev 03 для АФІ монтелукаст натрію від затвердженого виробника DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, INDIA	за рецептом	-	UA/14663/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
15.	<b>АСТАТОР 4</b>	таблетки жувальні по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТ ІКАЛС ЛТД	Індія	ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТІК АЛС ЛТД	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 вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-115 - Rev 03 для АФІ монтелукаст натрію від затвердженого виробника DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, INDIA	за рецептом	-	UA/14663/01/02
16.	<b>АСТАТОР 5</b>	таблетки жувальні по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТ ІКАЛС ЛТД	Індія	ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТІК АЛС ЛТД	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 вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-115 - Rev 03 для АФІ монтелукаст натрію від затвердженого виробника DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, INDIA	за рецептом	-	UA/14663/01/03
17.	<b>АТГАМ / АТГАМ ЛІМФОЦИТАРНИЙ ІМУНОГЛОБУЛІН, АНТИТИМОЦИТАРНИЙ ГЛОБУЛІН (КІНСЬКИЙ)</b>	концентрат для приготування розчину для інфузій по 50 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній пачці	Пфайзер Інк.	США	Фармація і Апджон Компані ЛЛС	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника.	за рецептом	-	UA/16311/01/01
18.	<b>АТОРВАСТАТ ІН КРКА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Кемілаб д.о.о., Словенія (контроль серії); КРКА, д.д., Ново	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме уточнено	за рецептом	Не підлягає	UA/14301/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 9 блістерів у картонній коробці			место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)		<p>інформацію про дату закінчення терміну придатності та конкретизовано інформацію щодо логотипу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. • Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування</p> <p>генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛІПРИМАР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, 20 мг, 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування</p> <p>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" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛІПРИМАР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, 20 мг, 40 мг). 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</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
							(PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
19.	<b>АТОРВАСТАТ ИН КРКА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Кемілаб д.о.о., Словенія (контроль серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме уточнено інформацію про дату закінчення терміну придатності та конкретизовано інформацію щодо логотипу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. • Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛІПРИМАР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, 20 мг, 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) -	за рецептом	Не підлягає	UA/14301/01/03

№ 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>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛІПРИМАР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, 20 мг, 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p>			
20.	<b>АТОРВАСТАТ ИН КРКА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Кемілаб д.о.о., Словенія (контроль серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)	Словенія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме уточнено інформацію про дату закінчення терміну придатності та конкретизовано інформацію щодо логотипу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. • Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування</p> <p>генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) -</p>	за рецептом	Не підляг ає	UA/14301/01/01

№ 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>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛІПРИМАР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, 20 мг, 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛІПРИМАР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, 20 мг, 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>Введення змін протягом 6 місяців після</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
							затвердження.			
21.	<b>АФЛУГРИП</b>	порошок для орального розчину; по 10 саше в картонній коробці	ТОВ "ПЕРРИГО УКРАЇНА"	Україна	Рафтон Лабораторіс Лімітед	Велика Британія	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 (п. 15. Для лікарських засобів, які призначені для самостійного лікування - інформація щодо застосування; п. 17. Інше) та до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу (п. 2. Кількість діючої речовини; п. 6. Інше). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень у розділі "Показання" проекту інструкції для медичного застосування на підставі оновленої інформації з безпеки, що міститься у клінічному огляді, плані управління ризиками версія 7.1, оновленій короткій характеристиці лікарського засобу можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення до проекту інструкції для медичного застосування. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (зміни у затвердженому показанні, а саме: затверджено - "Короткочасне полегшення симптомів застуди, ознобу та грипу, включаючи грудний кашель.", запропоновано - "Для короткочасного полегшення симптомів застуди та грипу (ломота та біль у тілі, головний біль, закладеність носа, біль у горлі, озноб, підвищена температура тіла, продуктивний кашель з утрудненим відходженням мокротиння.)". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/19738/01/01
22.	<b>БАРАТОН®</b>	таблетки по 10 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ «КУСУМ ФАРМ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо	за рецептом	Не підлягає	UA/18781/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
23.	<b>БАРАТОН®</b>	таблетки по 5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ «КУСУМ ФАРМ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/18781/01/01
24.	<b>БЕНЕФІКС</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність» : БіоЛаб, С.Л.,	Іспанія/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника	за рецептом	-	UA/16134/01/01

№ 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>Іспанія виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ &amp; Ко. КГ, Німеччина виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ &amp; Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ &amp; Ко.КГ, Німеччина візуальний</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
					контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко.КГ, Німеччина контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасаєутікал с ЛЛС, США					
25.	<b>БЕНЕФІКС</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластр, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія альтернативна	Іспанія/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника	за рецептом	-	UA/16134/01/02

№ 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>лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»</p> <p>:</p> <p>БіоЛаб, С.Л., Іспанія</p> <p>виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")</p> <p>:</p> <p>Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ &amp; Ко. КГ, Німеччина</p> <p>виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")</p> <p>:</p> <p>Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ &amp; Ко. КГ, Німеччина</p> <p>візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження</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
					герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасаєутикалс ЛЛС, США					
26.	<b>БЕНЕФІКС</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання,	Іспанія/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника	за рецептом	-	UA/16134/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку			пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність» : БіоЛаб, С.Л., Іспанія виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль, контроль якості розчинника					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					(крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко.КГ, Німеччина візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко.КГ, Німеччина контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасаеутикал с ЛЛС, США					
27.	<b>БЕНЕФІКС</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 2000 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту	Іспанія/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника	за рецептом	-	UA/16134/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку			"Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність» : БіоЛаб, С.Л., Іспанія виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-					

№ 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>Фертигунг ГмбХ &amp; Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")</p> <p>:</p> <p>Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ &amp; Ко.КГ, Німеччина візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")</p> <p>:</p> <p>Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ &amp; Ко.КГ, Німеччина контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")</p> <p>:</p> <p>Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармачеутикал</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
28.	БЕНЕФІКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3000 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	с ЛЛС, США виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність» : БіоЛаб, С.Л., Іспанія виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового	Іспанія/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника	за рецептом	-	UA/16134/01/05

№ 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>зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ &amp; Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ &amp; Ко.КГ, Німеччина візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ &amp; Ко.КГ, Німеччина контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя</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
					поршня", "Дослідження герметичності") : Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасаєутикал с ЛЛС, США					
29.	<b>БЕНЕФІКС</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність» : БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво та	Іспанія/ Німеччина/ США	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) - Зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду заявника	за рецептом	-	UA/16134/01/01



№ 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>контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ &amp; Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль,</p> <p>контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ &amp; Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль,</p> <p>контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ &amp; Ко.КГ, Німеччина;</p> <p>контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для</p>					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасаеутикал с ЛЛС, США					
30.	<b>БЕНЕФІКС</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластрин, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність» : БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ	Іспанія/ Німеччина/ США	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) - Зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду заявника	за рецептом	-	UA/16134/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					& Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасаеутикал с ЛЛС, США					
31.	<b>БЕНЕФІКС</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність» : БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження	Іспанія/ Німеччина/ США	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) - Зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду заявника	за рецептом	-	UA/16134/01/03

№ 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>герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ &amp; Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ &amp; Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ &amp; Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ</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
					& Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасеутикалс ЛЛС, США					
32.	<b>БЕНЕФІКС</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 2000 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність» : БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня",	Іспанія/ Німеччина/ США	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) - Зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду заявника	за рецептом	-	UA/16134/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>"Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ &amp; Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ &amp; Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ &amp; Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження</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
					герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасаєутикал с ЛЛС, США					
33.	<b>БЕНЕФІКС</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3000 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність» : БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів	Іспанія/ Німеччина/ США	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) - Зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду заявника	за рецептом	-	UA/16134/01/05



№ 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>"Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ &amp; Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ &amp; Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ &amp; Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня",</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
					"Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасаеутикал с ЛЛС, США					
34.	<b>БЕТМИГА</b>	таблетки пролонгованої дії по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній пацці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво bulk: Авара Фармасьютікал Текнолоджис Інк., США; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, відповідальний за випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди	США/ 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, 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Вірста Ольга Василівна. Пропонована редакція: Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	-	UA/14532/01/01
35.	<b>БЕТМИГА</b>	таблетки пролонгованої дії по 50 мг, по 10 таблеток у блістері;	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво bulk: Авара Фармасьютікал Текнолоджис	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних	за рецептом	-	UA/14532/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 або 3 блістери у картонній пацці			Інк., США; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, відповідальний за випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди		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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Вірста Ольга Василівна. Пропонована редакція: Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
36.	<b>БЕТОПТИК® S</b>	краплі очні 0,25 %; по 5 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - У зв'язку з бізнес рішеннями, що зумовлені виходом компанії Алкон із складу Новартіс, запропоновано вилучити торгівельну марку флакону-капельниці "Дроп-Тейнер®" з розділу «Упаковка» МКЯ ЛЗ, розділу 3.2.Р.1 Опис і склад ЛЗ та 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (видалення назви торгової марки «Дроп-Тейнер®» з опису первинного пакування). Також внесено уточнення щодо логотипу заявника у текст маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/8509/01/01
37.	<b>БІМАТОПРОСТ-ФАРМАТЕН</b>	краплі очні, 0,3 мг/мл по 3 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Фарматен С.А.	Греція	виробництво нерозфасованого лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Балканфарма-Разград АД,	Болгарія/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 (інші зміни). Додавання альтернативної ділянки для стерилізації первинного пакування - IRASM IFIN-HH Str. Reactorului nr.30, 077125 Magurele, Jud. Ilfov, Romania до затвердженої дільниці Institute of	за рецептом	-	UA/18300/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Болгарія; вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Фарматен С.А., Греція		Pharmaceutical Research and Technology S.A (I.F.E.T.S.A.), Греція для стерилізації первинного пакування. Джерело гамма опромінювання та доза опромінювання залишаються незмінними.			
38.	<b>БОРИЗОЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміна у зв'язку уточнення викладення розділу "Додаткова інформація. ДІ-1. Упаковка" МКЯ. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу у зв'язку з вилученням інформації російською мовою та внесення незначних правок по тексту. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/12163/01/01
39.	<b>БУДІКСОН НЕБ</b>	суспензія для розпилення по 0,25 мг/мл; по 2 мл у контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво та пакування, контроль якості: "Генетик" С.П.А., Італія; виробник відповідальний за випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща	Італія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Видалення сили дії лікарського засобу: 0,125 мг/мл. Діюча редакція: Сили дії лікарського засобу: 0,125 мг/мл, 0,25 мг/мл або 0,5 мг/мл. Пропонована редакція: Сили дії лікарського засобу: 0,25 мг/мл або 0,5 мг/мл. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (видалення інформації щодо дії лікарського засобу: 0,125 мг/мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/17949/01/02
40.	<b>БУДІКСОН НЕБ</b>	суспензія для розпилення по 0,5 мг/мл; по 2 мл у контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво та пакування, контроль якості: "Генетик" С.П.А., Італія; виробник відповідальний за випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща	Італія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Видалення сили дії лікарського засобу: 0,125 мг/мл. Діюча редакція: Сили дії лікарського засобу: 0,125 мг/мл, 0,25 мг/мл або 0,5 мг/мл. Пропонована редакція: Сили дії лікарського засобу: 0,25 мг/мл або 0,5 мг/мл. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (видалення інформації щодо дії лікарського засобу: 0,125 мг/мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/17949/01/03
41.	<b>ВЕНДІОЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	Не підлягає	UA/17585/01/01

№ 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>оболонкою, 0,06 мг/0,015 мг; по 28 таблеток у блістері (24 жовті активні таблетки і 4 зелені таблетки плацебо); по 1 або по 3 блістери (кожен блістер – у ламінованому пакеті-саше з пласким картонним футляром для зберігання блістера та тижневим календарем-стікером) у картонній упаковці</p>					<p>безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни).</p> <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини, а також у розділ "Склад" - редагування щодо допоміжної речовини з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Уточнення назви барвника Жовтий захід FCF (E 110), який входить до складу плівкової оболонки таблетки плацебо. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакотерапевтична група" (щодо назви), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (редагування щодо допоміжної речовини), а також у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме внесення редакційних правок. Введення змін протягом 6-ти місяців після</p>		ас	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження. 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 важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
42.	<b>ВІЗГЕМ</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/11393/01/01
43.	<b>ВІЗГЕМ</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/11393/01/02
44.	<b>ВІЗИРИН</b>	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/11272/01/01
45.	<b>ВІМПАТ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці	ЮСБ Фарма С.А	Бельгія	виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія; виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсіка Фармасьютикал з ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютикал з ГмбХі, Німеччина; виробник відповідальний	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 3. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 4. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 6. «ІНШЕ» та до тексту маркування вторинної упаковки в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 12. «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ», п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 17. «ІНШЕ»	за рецептом	-	UA/10825/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					за випуск серії та контроль якості: Ейсика Фармасьютикал з ГмбХ, Німеччина					
46.	<b>ВІМПАТ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці	ЮСБ Фарма С.А	Бельгія	виробник нерозфасовано і продукції та контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія; виробник нерозфасовано і продукції та контроль якості: Ейсика Фармасьютикал з ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Ейсика Фармасьютикал з ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії та контроль якості: Ейсика Фармасьютикал з ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 3. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 4. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 6. «ІНШЕ» та до тексту маркування вторинної упаковки в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 12. «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ», п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 17. «ІНШЕ»	за рецептом	-	UA/10825/01/02
47.	<b>ВІМПАТ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці	ЮСБ Фарма С.А	Бельгія	виробник нерозфасовано і продукції та контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія; виробник нерозфасовано і продукції та контроль якості: Ейсика Фармасьютикал з ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 3. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 4. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 6. «ІНШЕ» та до тексту маркування вторинної упаковки в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 12. «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ», п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 17. «ІНШЕ»	за рецептом	-	UA/10825/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: Ейсика Фармасьютикал з ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск серії та контроль якості: Ейсика Фармасьютикал з ГмбХ, Німеччина					
48.	<b>ВІМПАТ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці	ЮСБ Фарма С.А	Бельгія	виробник нерозфасовано і продукції та контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія; виробник нерозфасовано і продукції та контроль якості: Ейсика Фармасьютикал з ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Ейсика Фармасьютикал з ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск серії та контроль якості: Ейсика Фармасьютикал з ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 3. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 4. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 6. «ІНШЕ» та до тексту маркування вторинної упаковки в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 12. «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ», п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 17. «ІНШЕ»	за рецептом	-	UA/10825/01/04
49.	<b>ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН ИЙ</b>	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	Санофі Пастер	Франція	виробництво готового нерозфасовано го продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серій:	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Заміна	за рецептом	-	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
	<b>КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТ НА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА</b>	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 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			Санофі Пастер, Франція; виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування (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		поточного референтного стандарту CIC19R-RC14 на новий референтний стандарт CIC21R-RC05, що використовується для тесту на антигенність в процесі виробництва діючої речовини Pertussis Toxoid. Термін введення змін - травень 2025.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
50.	ГЕМАКСАМ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 5 мл в ампулі, по 10 або 50 ампул у пачці з картону; по 10 мл в ампулі, по 5 або 10 ампул у пачці з картону;	ТОВ «ФАРМАСЕЛ»	Україна	Повний цикл ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна Контроль, випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна Вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина	Україна/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження). Введення додаткової дільниці виробництва ТОВ "ФАРМАСЕЛ" на якій здійснюється повний цикл виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Введення дільниці для вторинного пакування ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за везення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Заміна виробничої дільниці, що відповідає за контроль та випуск серії для ЛЗ, ТОВ "ФАРМАСЕЛ", які виготовлені на дільниці ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина. Місцезнаходження та етапи виробництва на дільниці ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, залишаються без змін. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності", як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи	за рецептом	Не підлягає	UA/13418/01/01

№ 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>закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби). На ТОВ «ФАРМАСЕЛ» будуть виготовлятися розчин для ін'єкцій в ампулах поліетиленових об'ємом по 5 мл з поліетилену раніше затвердженої якості, але іншої геометричної форми та розміру. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності", як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС).</p> <p>Актуалізація специфікації допоміжної речовини «Water for injections in bulk», згідно вимог монографії EP 04/2017:0169. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів).</p> <p>Розмір серії для виробника ТОВ «ФАРМАСЕЛ». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування лікарського засобу, а саме вилучено викладення тексту російською мовою та зазначено логотип заявника/виробника Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.</p>			
51.	ГЕПАМЕТИОН®	таблетки кишковорозчинні,	ТОВ "АРТЕРІУМ	Україна	ПАТ "Київмедпрепар	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий	за рецептом	-	UA/19198/01/01

№ 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 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці	ЛТД"		ат"		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 106,0 кг, 212,0 кг Діюча редакція 3.2.Р.3.2. Склад на серію 21,2 кг (20,00 кг суміші компонентів та 1,2 кг суміші для покриття), що відповідає 18 181 таблеток Пропонована редакція 3.2.Р.3.2. Склад на серію 21,2 кг (20,00 кг суміші компонентів та 1,2 кг суміші для покриття), що відповідає 18 181 таблеток; 106,0 кг (100,00 кг суміші компонентів та 6,0 кг суміші для покриття), що відповідає 90 909 таблеток; 212,0 кг (200,00 кг суміші компонентів та 12,0 кг суміші для покриття), що відповідає 181 818 таблеток			
52.	ГРИПГО®	таблетки по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері, по 50 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці, по 10 картонних упаковок у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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.	№ 4, № 10 – без рецепта; № 100, № 200 – за рецептом	-	UA/7630/01/01
53.	ДАКАРБАЗИН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 200 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти	за рецептом	-	UA/0548/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження.			
54.	ДАКАРБАЗИН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/0548/01/02
55.	ДЕКАМЕТОКСИН	порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Оптимізація технологічного процесу виробництва АФІ Декаметоксин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	-	UA/12128/01/01
56.	ДЕНІПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у коробці з картону	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Свісс Перентералс Лтд., Індія Ананта Медікеар Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Виправлено неточність в англійському варіанті написання адреси виробника ГЛЗ Ананта Медікеар Лімітед, а саме написання слова «RICO» через букву «C», є вірним та відповідає такому написанню у виробничій ліцензії.	за рецептом	-	UA/15339/01/01
57.	ДОЛОКС РЕТАРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, по 2, або по 10 блістерів у коробці	"Юнік Фармасьютікал ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікал алз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікал з Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - заміна затвердженої допоміжної речовини Табкот ТС білий на Opady білий 04B580000 (Opady White 04B580000) з такими ж функціональними характеристиками та в тій самій кількості (на тому самому рівні). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/3939/02/01
58.	ДОРЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	Не підлягає	UA/11285/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці					Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (щодо назви без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Конкор® Кор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; КОНКОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг або по 10 мг). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції			
59.	ДОРЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (щодо назви без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного	за рецептом	Не підлягає	UA/11285/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (Конкор® Кор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; КОНКОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг або по 10 мг). 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 важливості звітування про побічні реакції			
60.	ДОРЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	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 "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (щодо назви без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Конкор® Кор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; КОНКОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг або по 10 мг). 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 важливості звітування про побічні реакції	за рецептом	Не підлягає	UA/11285/01/01
61.	ДОТА	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Сіонк Фармасьютикал с Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення ASMF від затвердженого виробника Sionc Pharmaceuticals Pvt. Ltd., Індія (затверджено: Biophore/2004/AP/001/Oct-2012; запропоновано: Biophore/2004/AP/002/MAY-2014); Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення ASMF від затвердженого	-	-	UA/15060/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника Sionc Pharmaceuticals Pvt. Ltd., Індія (затверджено: Biophore/2004/AP/002/MAY-2014, запропоновано: Biophore/2004/AP/005/NOV-2018). Як наслідок приведення специфікації та методів контролю АФІ у відповідність до оригінальних матеріалів виробника за показниками: «Опис», «Розчинність», «Ідентифікація», «Вода», «Хлориди», «Натрій», «Сульфатна зола» замінено на «Залишок при спалюванні», «Супровідні домішки», «Залишкові кількості органічних розчинників», «Мікробіологічна чистота», «Кількісне визначення», «Важкі метали» (показник вилучено); зміна періоду ретестування з 1 року на 5 років та вилучення терміну придатності АФІ; зміна в умовах зберігання субстанції			
62.	<b>ЕДЕМ®</b>	сироп, 0,5 мг/мл по 60 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною та дозуючим стаканом у пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 176 від 02.02.2024 в процесі внесення змін</b> (Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та внесення незначних редакційних правок по тексту. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження). Редакція в наказі - по 1 флакону разом з ложкою дозувальною та дозуючим стаканом у пачці. <b>Вірна редакція - по 1 флакону разом з ложкою дозувальною та дозуючим стаканом у пачці з картоном</b>	без рецепта		UA/7746/01/01
63.	<b>ЕЛЕЛІСО</b>	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 200 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво (формула, асептичне наповнення, ліофілізація), первинне та вторинне пакування, маркування, випуск серії: Фармація і	США/ Ірландія/ Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника	за рецептом	-	UA/14379/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Апджон Компані ЛЛС, США контроль якості при випуску та дослідження стабільності: Пфайзер Ірландія Фармасьютікал с, Ірландія контроль якості при випуску та дослідження стабільності: Проталікс Лтд., Ізраїль					
64.	<b>ЕЛІФОР</b>	таблетки пролонгованої дії по 50 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Виробництво, первинне та вторинне пакування контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікал з, Ірландія Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника	за рецептом	-	UA/14972/01/02
65.	<b>ЕЛІФОР</b>	таблетки пролонгованої дії по 100 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Виробництво, первинне та вторинне пакування контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікал з, Ірландія Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника	за рецептом	-	UA/14972/01/01

№ 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, Німеччина					
66.	ЕМЕНД®	капсули по 125 мг + капсули по 80 мг комбі-упаковка по 3 капсули; по 1 капсулі по 125 мг + 2 капсули по 80 мг у блістерах у картонній обгортці; по 1 картонній обгортці в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	Виробництво нерозфасовано і продукції та контроль якості: Алкермес Фарма Айеленд Лтд, Ірландія; Первинне/вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Ірландія/ 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, 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Elena Andriutsa. Пропонована редакція: Anna Klumenko. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	-	UA/4525/01/01
67.	ЕРОТЕКС ДЛЯ ЧОЛОВІКІВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 1 або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній паці	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Актавіс Лтд.	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни у методах випробування ГЛЗ у методиці "Розчинення".	за рецептом	-	UA/15460/01/01
68.	ЕРОТЕКС ДЛЯ ЧОЛОВІКІВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 1 або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній паці	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Актавіс Лтд.	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни у методах випробування ГЛЗ у методиці "Розчинення".	за рецептом	-	UA/15460/01/02
69.	ЕСМЕРОН®	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг) у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	Виробництво in bulk, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Н.В. Органон,	Нідерланди / Німеччина/ Словаччина	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/7719/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Нідерланди Виробництво in bulk, первинне пакування та контроль якості: Сігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина Альтернативний контроль якості: Хамельн рдс с.р.о., Словаччина		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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Elena Andriutsa. Пропонована редакція: Анна Клуменко. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
70.	ЕСПУМІЗАН®	капсули м'які по 40 мг; по 25 капсул м'яких у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (випуск серії); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (контроль серії); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (пакування); Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмБХ, Німеччина (контроль серії); Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина (виробництво м'яких капсул «in bulk»); Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина (контроль серії); Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Німеччина	Німеччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/0152/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					(пакування); СВІСКАПС РОМАНІЯ СРЛ, Румунія (виробництво м'яких капсул «in bulk»); Свісс Кепс ГмбХ, Німеччина (пакування)					
71.	<b>ЕССЛІВЕР ФОРТЕ®</b>	капсули, по 10 капсул у блистері; по 3 або по 5 блистерів у картонній упаковці	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	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.	без рецепта	-	UA/7474/01/01
72.	<b>ЕСЦИТАЛОПР АМ-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1- СЕР 2016-178 - Rev 00 (затверджено: R0-СЕР 2016-178 - Rev 02) для АФІ есциталопраму оксалату від затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2017-080 - Rev 05 для	за рецептом	-	UA/11732/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ есциталопраму оксалату від нового альтернативного виробника Hetero Labs Limited (India).			
73.	<b>ЕСЦИТАЛОПР АМ-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. 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 2016-178 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2016-178 - Rev 02) для АФІ есциталопраму оксалату від затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. 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 № CEP 2017-080 - Rev 05 для АФІ есциталопраму оксалату від нового альтернативного виробника Hetero Labs Limited (India).	за рецептом	-	UA/11732/01/04
74.	<b>ЕСЦИТАЛОПР АМ-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. 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 № CEP 2017-080 - Rev 05 для АФІ есциталопраму оксалату від нового альтернативного виробника Hetero Labs Limited (India).	за рецептом	-	UA/11732/01/01

№ 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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-178 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2016-178 - Rev 02) для АФІ есциталопраму оксалату від затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2017-080 - Rev 05 для АФІ есциталопраму оксалату від нового альтернативного виробника Hetero Labs Limited (India).</p>			
75.	<b>ЕСЦИТАЛОПР АМ-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	<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 2016-178 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2016-178 - Rev 02) для АФІ есциталопраму оксалату від затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності</p>	за рецептом	-	UA/11732/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї: 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 № СЕР 2017-080 - Rev 05 для АФІ есциталопраму оксалату від нового альтернативного виробника Hetero Labs Limited (India).			
76.	<b>ЕФЕРАЛГАН 3 ВІТАМІНОМ С</b>	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 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 альтернативному методі ВЕРХ для визначення показників «Ідентифікація» та «Кількісне визначення». Зміна типу використовуваних стандартів із вторинного стандарту на стандартний зразок для використання у проведенні тестів «Ідентифікація» та «Кількісне визначення»; незначні редакційні зміни. Зміни І 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). Вилучення стандартного методу ВЕРХ, який використовується для проведення аналізу тестів «Кількісне визначення» та «Ідентифікація», при цьому альтернативний метод ВЕРХ залишається. 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 методі ВЕРХ для визначення показника «Тест на чистоту». Зміна типу використовуваних стандартів із вторинного стандарту на стандартний зразок для визначення показника «Тест на чистоту»; незначні редакційні зміни.	без рецепта	-	UA/7278/01/01
77.	<b>ЗЕРБАКСА®</b>	порошок для концентрату для розчину для	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Стері-Фарма,	США/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	-	UA/16362/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		інфузій, 1 г/0,5 г по 10 флаконів з порошком у картонній коробці			ЛЛС, США; альтернативний виробник: вторинне пакування, контроль якості, відповідальний за випуск серії: ФАРЕВА Мірабель, Франція		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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Elena Andriutsa. Пропонована редакція: Anna Klymenko. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
78.	<b>ЗОЛАФРЕН ФАСТ</b>	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: АТ "Адамед Фарма", Польща виробник, відповідальний за випуск та контроль серії: АТ "Адамед Фарма", Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п.17 ІНШЕ та первинної упаковки у п. 6 ІНШЕ щодо логотипу заявника.	за рецептом	-	UA/19567/01/01
79.	<b>ЗОЛАФРЕН ФАСТ</b>	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: АТ "Адамед Фарма", Польща виробник, відповідальний за випуск та контроль серії: АТ "Адамед	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п.17 ІНШЕ та первинної упаковки у п. 6 ІНШЕ щодо логотипу заявника.	за рецептом	-	UA/19567/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Фарма", Польща					
80.	ЗОЛОПЕНТ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	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) - внесення змін до специфікації допоміжної речовини оїдрагіт L30D55 для приведення до монографії «Methacrylic acid – Ethyl acrylate copolymer (1:1) Dispersion 30 Per Cent» Ph. Eur. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. • Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - зміна назви допоміжної речовини оїдрагіт L30D55 для приведення до назви монографії «Methacrylic acid – Ethyl acrylate copolymer (1:1) Dispersion 30 Per Cent» Ph. Eur., з відповідними змінами в розділ «Склад» (українська назва – метакрилатного сополімеру дисперсія) Затверджено: Допоміжні речовини*: натрію карбонат безводний, маніт (Е 421), кросповідон, гідроксипропілцелюлоза, кальцію стеарат, Оїдрагіт L30D55**, триетилцитрат, натрію лаурилсульфат, титану діоксид (Е 171), заліза оксид жовтий (Е 172), тальк, Орадры 03F58750 білий***. *- необхідна кількість для отримання таблетки масою 100,0 мг. ** Оїдрагіт L30D55 – метакрилатного сополімеру дисперсія. *** Орадры 03F58750 білий: гіпромелоза, титану діоксид (Е 171), поліетиленгліколь, тальк. Запропоновано: Допоміжні речовини*: натрію карбонат безводний, маніт (Е 421), кросповідон, гідроксипропілцелюлоза, кальцію стеарат, метакрилатного сополімеру дисперсія, триетилцитрат, натрію лаурилсульфат, титану діоксид (Е 171), заліза оксид жовтий (Е 172), тальк, Орадры 03F58750 білий**. *- необхідна кількість для отримання таблетки масою 100,0 мг. ** Орадры 03F58750 білий: гіпромелоза, титану діоксид (Е 171), поліетиленгліколь, тальк. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/9814/01/02
81.	ЗОЛОПЕНТ®	таблетки, вкриті оболонкою,	ТОВ "ГЛЕДФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий	за рецептом	Не підлягає	UA/9814/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		кишковорозчинні по 40 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	ЛТД"				лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - внесення змін до специфікації допоміжної речовини ойдрагіт L30D55 для приведення до монографії «Methacrylic acid – Ethyl acrylate copolymer (1:1) Dispersion 30 Per Cent» Ph. Eur. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. • Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - зміна назви допоміжної речовини ойдрагіт L30D55 для приведення до назви монографії «Methacrylic acid – Ethyl acrylate copolymer (1:1) Dispersion 30 Per Cent» Ph. Eur., з відповідними змінами в розділ «Склад» (українська назва – метакрилатного сополімеру дисперсія) Затверджено: Допоміжні речовини*: натрію карбонат безводний, маніт (E 421), кросповідон, гідроксипропілцелюлоза, кальцію стеарат, Ойдрагіт L30D55**, триетилцитрат, натрію лаурилсульфат, титану діоксид (E 171), заліза оксид жовтий (E 172), тальк, Opadry 03F58750 білий***. *- необхідна кількість для отримання таблетки масою 100,0 мг. ** Ойдрагіт L30D55 – метакрилатного сополімеру дисперсія. *** Opadry 03F58750 білий: гіпромелоза, титану діоксид (E 171), поліетиленгліколь, тальк. Запропоновано: Допоміжні речовини*: натрію карбонат безводний, маніт (E 421), кросповідон, гідроксипропілцелюлоза, кальцію стеарат, метакрилатного сополімеру дисперсія, триетилцитрат, натрію лаурилсульфат, титану діоксид (E 171), заліза оксид жовтий (E 172), тальк, Opadry 03F58750 білий**. *- необхідна кількість для отримання таблетки масою 100,0 мг. ** Opadry 03F58750 білий: гіпромелоза, титану діоксид (E 171), поліетиленгліколь, тальк. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		ає	
82.	ІМБРОЛІВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери у паці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах	без рецепта	-	UA/20168/01/01

№ 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) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна в методі кількісного визначення вмісту суми алкалоїдів, в перерахунку на протопін (розділ «3.2.P.5.2.Кількісне визначення», ДФУ, 2.2.25) та в розділі 3.2.P.3.4.2. Контроль проміжної продукції.			
83.	ІНВАНЗ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 скляний флакон у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	нерозфасована продукція, первинне пакування, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ФАРЕВА Мірабель, Франція вторинне пакування (альтернативний виробник): Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Франція/ 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, 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Elena Andriutsa. Пропонована редакція: Anna Klymenko. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	-	UA/9179/01/01
84.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ),	суспензія (ДТРа-НВУ-ІРУ) 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	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). Збільшення терміну зберігання з 47 днів до 80 днів для Diluted Purified Virus (DPV) наприкінці етапу очищення та перед етапом інактивації у процесі виробництва інактивованого поліовірусу серотипу 1 на дільниці GlaxoSmithKline Biologicals S.A. (Вавр) Бельгія. Редакційні правки до розділу 3.2.S.2.2. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ.	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
	<b>ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІЛУС ІNFLUENZAE ТИПУ В</b>	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 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 стрикером українською мовою					Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Збільшення терміну зберігання з 47 днів до 80 днів для Diluted Purified Virus (DPV) наприкінці етапу очищення та перед етапом інактивації у процесі виробництва інактивованого поліовірусу серотипу 3 на дільниці GlaxoSmithKline Biologicals S.A. (Вавр) Бельгія. Подання даних з валідації періоду зберігання розведеного очищеного напівпродукту поліовірусу серотипу-2 протягом 47 днів.			
85.	<b>ІСЕНТРЕСС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур),	Сінгапур/Ірландія/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, відповідальної за здійснення	за рецептом	-	UA/9325/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Сінгапур; МСД Інтернешнл ГмбХ / МСД Ірландія (Беллідайн), Ірландія; Первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Elena Andriutsa. Пропонована редакція: Anna Klymenko. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
86.	ІСЕНТРЕСС	таблетки жувальні по 25 мг; по 60 таблеток жувальних у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії); Патеон Фармасьютікал з Інк., США (виробник нерозфасованої продукції)	Нідерланди / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Elena Andriutsa. Пропонована редакція: Anna Klymenko. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	-	UA/9325/02/01
87.	ІСЕНТРЕСС	таблетки жувальні по 100 мг; по 60 таблеток жувальних у	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (первинне та	Нідерланди / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних	за рецептом	-	UA/9325/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони; по 1 флакону в картонній коробці			вторинне пакування, дозвіл на випуск серії); Патеон Фармасьютікал з Інк., США (виробник нерозфасованої продукції)		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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Elena Andriutsa. Пропонована редакція: Anna Klumenko. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
88.	ІСМІЖЕН	таблетки сублінгвальні по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Лаллеманд Фарма АГ	Швейцарія	Брусчеттіні с.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Yan Xu. Пропонована редакція: Mr. Francesco Ventura. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	без рецепта	-	UA/15678/01/01
89.	ЙОДІКСОЛ®	спрей, 85 мг/г; по 30 г у контейнері	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни.	без рецепта	-	UA/5764/01/01

№ 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 з механічним насосом та розпилювачем; по 1 контейнеру в пачці з картону					Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника АФІ Повідон-йод Prachi Pharmaceuticals Pvt. Ltd., Індія. Залишаються виробники: "ISP", США; BASF CORPORATION, США.			
90.	КАНСИДАЗ®	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	за повним циклом: ФАРЕВА Мірабель, Франція; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Франція/ 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, 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Elena Andriutsa. Пропонована редакція: Anna Klyutenko. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	-	UA/2841/01/01
91.	КАПЕЦИТАБІН ШИЛПА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 12 блістерів у картонній коробці, по 120 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Шилпа Медікеа Лімітед	Індія	Повний цикл виробничого процесу: Шилпа Медікеа Лімітед, Індія Контроль якості і випробування стабільності (фізичні і хімічні тести): Шилпа Медікеа	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання дільниці (альтернативної лабораторії) Юніт 7, Сурвей 125, 1й поверх, Ділянка 79, IDA-Маллапур, Накаррам, Уппал (M), Медчал-Малкаджірі (Dt), Хайдерабад-	за рецептом	-	UA/18104/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Лімітед, Індія		500076, Телангана, Індія, на якій здійснюється контроль/випробування серії			
92.	<b>КАПЕЦИТАБІН ШИЛПА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці, по 60 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Шилпа Медікеа Лімітед	Індія	Повний цикл виробничого процесу: Шилпа Медікеа Лімітед, Індія Контроль якості і випробування стабільності (фізичні і хімічні тести): Шилпа Медікеа Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання дільниці (альтернативної лабораторії) Юніт 7, Сурвей 125, 1й поверх, Ділянка 79, IDA-Маллапур, Накаррам, Уппал (M), Медчал-Малкаджірі (Dt), Хайдерабад-500076, Телангана, Індія, на якій здійснюється контроль/випробування серії	за рецептом	-	UA/18104/01/01
93.	<b>КАПОТІАЗИД®</b>	таблетки; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пацці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/5474/01/01
94.	<b>КАРБОПЛАТИН</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 5 мл або по 45 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/9294/01/01
95.	<b>КАРДОНАТ L-КАРНІТИН</b>	розчин оральний, 200 мг/мл по 60 мл у контейнері із поліетилентерефталату закритим кришкою з контролем першого відкриття; по 1 контейнеру з	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна (повний цикл виробництва,	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 лікарського	без рецепта	підлягає	UA/19316/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		дозуючим шприцом у пачці з картону; по 100 мл у контейнері із поліетилентерефталату закритим кришкою з контролем першого відкриття; по 1 контейнеру з дозуючою ложкою та з дозуючим шприцом у пачці з картону; по 100 мл у скляному контейнері закритим кришкою з контролем першого відкриття, по 1 контейнеру з дозуючою ложкою та дозуючим шприцом у пачці з картону			випуск серії; контроль якості)		засобу (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			
96.	<b>КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ</b>	газ, по 1 л, 2 л, 3 л, 4 л, 5 л, 6 л, 7 л, 8 л, 9 л, 10 л, 12 л, 40 л, 50 л у балонах та з газифікаторів холодних криогенних	Акціонерне товариство "Львівський хімічний завод"	Україна	Акціонерне товариство "Львівський хімічний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування виробника ГЛЗ. Затверджено: Публічне акціонерне товариство «Львівський хімічний завод», Україна Запропоновано: Акціонерне товариство «Львівський хімічний завод», Україна Зміни внесені в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника Затверджено: Публічне акціонерне товариство «Львівський хімічний завод», Україна Запропоновано: Акціонерне товариство «Львівський хімічний завод», Україна. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	за рецептом	Не підлягає	UA/0065/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) введення додаткових упаковок нового розміру, а саме сталеві балони об'ємом по 1 л та 50 л, без зміни матеріалу первинного пакування, з відповідними змінами у р. «Упаковка».</p> <p>Затверджено: Упаковка кисню медичного газоподібного проводиться в сталеві 2 л, 3 л, 4 л, 5 л, 6 л, 7 л, 8 л, 9 л, 10 л, 12 л, 40 літрові балони та з газифікаторів холодних криогенних</p> <p>Запропоновано: Упаковка кисню медичного газоподібного проводиться в сталеві 1 л, 2 л, 3 л, 4 л, 5 л, 6 л, 7 л, 8 л, 9 л, 10 л, 12 л, 40 л, 50 літрові балони та з газифікаторів холодних криогенних.</p> <p>Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування для додаткових упаковок лікарського засобу.</p>			
97.	<b>КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ</b>	газ, по 1 л, або по 2 л, або по 3 л, або по 4 л, або по 5 л, або по 6 л, або по 7 л, або по 8 л, або по 9 л, або по 10 л, або по 12 л, або по 14 л, або по 40 л, або по 50 л у сталевих балонах та в газифікаторах криогенних	ТОВ "Сектор Газу"	Україна	ТОВ "Сектор Газу"	Україна	<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 додаткового виробника АФІ (Кисень медичний рідкий) Публічне акціонерне товариство «Запорізький металургійний комбінат «Запоріжсталь», 69008, Запорізька область, м. Запоріжжя, вул. Південне шосе, 72</p> <p>Затверджено:          ВАТ «Південтехгаз», Україна          ВАТ «Харківський автогенний завод», Україна          КТ «ТОВ "Запорізький автогенний завод" І Компанія», Україна          ПАТ «Лінде Газ Україна», Україна          ТОВ «Карпатнафтохім», Україна</p> <p>Запропоновано:          ВАТ «Південтехгаз», Україна</p>	за рецептом	-	UA/11945/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							ВАТ «Харківський автогенний завод», Україна КТ «ТОВ "Запорізький автогенний завод" І Компанія», Україна ПАТ «Лінде Газ Україна», Україна ТОВ «Карпатнафтохім», Україна ПАТ «Запорізький металургійний комбінат «Запоріжсталь», Україна.			
98.	КІТРУДА®	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл по 4 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону з препаратом в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості та тестування стабільності, первинне пакування: МСД Інтернешнл ГмБХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія контроль якості та тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмБХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу, виключаючи тестування активності ELISA (активність та ідентифікація): Н.В. Органон, Нідерланди контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу: МСД Біотек	Ірландія/Нідерланди / Велика Британія/Німеччина/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Elena Andriutsa. Пропонована редакція: Anna Klumenko. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	-	UA/16209/01/01

№ 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>Б.В., Нідерланди контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу, виключаючи тестування активності ELISA (активність та ідентифікація): МСД Біотек Б.В., Нідерланди тестування стабільності: активність ELISA: ЛабКорп Ерлі Девелопмент Лабораторіз Лімітед, Велика Британія тестування стабільності: тестування цілісності закриття контейнеру: Нувісан ГмбХ, Німеччина вторинне пакування та маркування, дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія або Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди</p>					
99.	КОРВАЛОЛ®	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 5 блістерів у паці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації,	без рецепта	-	UA/2554/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначеної російською мовою, та незначні зміни у п.17 ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки та п.6 ІНШЕ первинної упаковки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
100.	КСЕЛЬЯНЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 14 таблеток у блістери; по 1 або 4 блістери у картонній пацці ; по 14 таблеток у блістери; по 1 або 4 блістери у картонній пацці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво за повним циклом: Пфайзер Менюфектури г Дойчленд ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду заявника.	за рецептом	-	UA/14485/01/01
101.	КСИЛОМЕТАЗ ОЛІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція); у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ВАРШАВСЬКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД ПОЛЬФА АТ	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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2017-054 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2017-054 - Rev 00). Як наслідок змінилась назва виробника на WARSZAWSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A., Poland / ВАРШАВСЬКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД ПОЛЬФА АТ, Польща.	-	-	UA/19115/01/01
102.	КУТІВЕЙТ	мазь 0,005 % по 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед	Велика Британія	Делфарм Познань С.А.	Польща	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	за рецептом	-	UA/2677/01/01

№ 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, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог			
103.	КУТІВЕЙТ	крем 0,05 % по 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед	Велика Британія	Делфарм Познань С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог	за рецептом	-	UA/2677/02/01
104.	ЛАМІЗИЛ УНО	розчин нашкірний, плівкоутворюючий 1 %; по 4 г у тубі; по 1 тубі в пластиковому тримачі в картонній коробці	Халеон КХ САРЛ	Швейцарія	Халеон КХ С.а.р.л.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви заявника з ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ, Швейцарія на Халеон КХ САРЛ, Швейцарія. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви та адреси виробника готового лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки п.17 ІНШЕ та первинної упаковки п.6 ІНШЕ. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/1005/05/01
105.	ЛАМІКТАЛ	таблетки, що диспергуються, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед	Велика Британія	Делфарм Познань С.А.	Польща	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", "Особливості	за рецептом	Не підлягає	UA/0452/01/03

№ 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>застосування", "Передозування" щодо оновлення інформації з безпеки на підставі дослідження 2019N422262_00. Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження.</p> <p>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", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції". Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження</p>			
106.	ЛАМІКТАЛ	таблетки, що диспергуються, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Делфарм Познань С.А.	Польща	<p>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", "Особливості застосування", "Передозування" щодо оновлення інформації з безпеки на підставі дослідження 2019N422262_00. Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження.</p> <p>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", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції". Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/0452/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
107.	ЛАМІКТАЛ	таблетки, що диспергуються, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Делфарм Познань С.А.	Польща	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", "Особливості застосування", "Передозування" щодо оновлення інформації з безпеки на підставі дослідження 2019N422262_00. Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції". Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/0452/01/01
108.	ЛАМІКТАЛ	таблетки по 100 мг; по 15 таблеток у блістері з полівінілхлориду/алюмінієвої фольги/паперу із системою захисту від дітей; по 2 блістери у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Делфарм Познань С.А.	Польща	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", "Особливості застосування", "Передозування" щодо оновлення інформації з безпеки на підставі дослідження 2019N422262_00. Введення змін протягом 4 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	за рецептом	Не підлягає	UA/0452/02/03



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції". Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження			
109.	ЛАМІКАЛ	таблетки по 50 мг; по 15 таблеток у блістері з полівінілхлориду/алюмінієвої фольги/паперу із системою захисту від дітей; по 2 блістери у картонній коробці	ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед	Велика Британія	Делфарм Познань С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Передозування" щодо оновлення інформації з безпеки на підставі дослідження 2019N422262_00. Введення змін протягом 4 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 "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції". Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/0452/02/02
110.	ЛАМІКАЛ	таблетки по 25 мг; по 15 таблеток у блістері з полівінілхлориду/алюмінієвої фольги із системою захисту від дітей; по 2 блістери в картонній коробці	ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед	Велика Британія	Делфарм Познань С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції". Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/0452/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Передозування" щодо оновлення інформації з безпеки на підставі дослідження 2019N422262_00. Введення змін протягом 4 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 "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції". Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження			
111.	<b>ЛАФЕРОБІОН</b>	порошок назальний по 100 000 МО, 5 флаконів з порошком у блістері; по 2 блістери в пачці з картоном	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Зміна у лікарському засобі біологічного/імунологічного походження - зміна складу допоміжних речовин, введення Полісорбату-80, в кількості 0,1 мг/фл. з метою підвищення стабільності ГЛЗ, покращення розчинності інтерферону альфа 2b та мінімізувати ризики сорбції АФІ на гумових елементах технологічного обладнання Зміни внесені у розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та у розділи "Якісний і кількісний склад" (допоміжні речовини) та "Допоміжні речовини" в коротку характеристику лікарського засобу. Відповідні зміни внесені у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/16017/01/01
112.	<b>ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО</b>	таблетки пролонгованої дії, по 200 мг/50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній пачці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Асіно Естонія ОУ, Естонія (альтернативна дільниця для первинного та вторинного пакування);	Естонія/ Швейцарія	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 (доповнення або заміна показника специфікації за результатами	за рецептом	-	UA/16261/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Асіно Фарма АГ, Швейцарія (виробництво in bulk, контроль в процесі виробництва, контроль якості та випуск серії); Асіно Фарма АГ, Швейцарія (первинна та вторинна упаковка)		досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - внесення змін до специфікацій ГЛЗ Легоком ретард Асіно, таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг та Легоком ретард Асіно, таблетки пролонгованої дії, по 200 мг/50 мг за показником «Домішки», а саме після впровадження виробником нової аналітичної процедури для аналізу та визначення чистоти (метод ВЕРХ), були виявлені нові некваліфіковані домішки ММФ-пропанова кислота-Е/З. Як наслідок, домішки можуть бути ідентифіковані та повинні бути включені до специфікації «при випуску» та специфікації «в кінці терміну придатності», як ізомерна суміш з допустимими межами $\leq 0,2\%$ .  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)) - внесення змін до методів випробування ГЛЗ Легоком ретард Асіно, таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг та Легоком ретард Асіно, таблетки пролонгованої дії, по 200 мг/50 мг за показниками «Кількісне визначення» та «Домішки», а саме після впровадження виробником нової аналітичної процедури для аналізу та визначення чистоти (метод ВЕРХ), були виявлені нові некваліфіковані домішки ММФ-пропанова кислота-Е/З. У зв'язку з чим було переглянуто та валідовано аналітичну процедуру випробування за показниками «Кількісне визначення» та «Домішки».			
113.	<b>ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО</b>	таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній паці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Асіно Естонія ОУ, Естонія (альтернативна дільниця для первинного та вторинного пакування); Асіно Фарма АГ, Швейцарія (виробництво in bulk, контроль в процесі виробництва, контроль якості	Естонія/ Швейцарія	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 або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - внесення змін до специфікацій ГЛЗ Легоком ретард Асіно, таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг та Легоком ретард Асіно, таблетки пролонгованої дії, по 200 мг/50 мг за показником «Домішки», а саме	за рецептом	-	UA/16260/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					та випуск серії); Асіно Фарма АГ, Швейцарія (первинна та вторинна упаковка)		після впровадження виробником нової аналітичної процедури для аналізу та визначення чистоти (метод ВЕРХ), були виявлені нові некваліфіковані домішки ММФ-пропанова кислота-Е/З. Як наслідок, домішки можуть бути ідентифіковані та повинні бути включені до специфікації «при випуску» та специфікації «в кінці терміну придатності», як ізомерна суміш з допустимими межами $\leq 0,2\%$ .  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)) - внесення змін до методів випробування ГЛЗ Левоком ретард Асіно, таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг та Левоком ретард Асіно, таблетки пролонгованої дії, по 200 мг/50 мг за показниками «Кількісне визначення» та «Домішки», а саме після впровадження виробником нової аналітичної процедури для аналізу та визначення чистоти (метод ВЕРХ), були виявлені нові некваліфіковані домішки ММФ-пропанова кислота-Е/З. У зв'язку з чим було переглянуто та валідовано аналітичну процедуру випробування за показниками «Кількісне визначення» та «Домішки».			
114.	ЛЕВОФЛОКСА ЦИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг: по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «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: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду).  Зміна уповноваженої особи заявника,	за рецептом	-	UA/9075/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.			
115.	<b>ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 7 або по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «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: зміна заявника ЛЗ (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. 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: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом	-	UA/9075/01/02
116.	<b>ЛІБЕРАТТИ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,02 мг/3 мг; по 28 (24+4) таблеток у блістері; по 1 блістеру разом з календарною шкалою та тримачем для блістеру у коробці з картоном	ТОВ "ВОРВАРТС ФАРМА"	Україна	Лабораторіос Леон Фарма, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження заявника". 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).	за рецептом	Не підлягає	UA/16408/01/01

№ 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 індекса відповідно до оновленої ліцензії виробника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.			
117.	ЛІПОДЕМІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Актавіс Лтд	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.2 для лікарського засобу Ліподемін, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 2) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини декскетопрофен на підставі рекомендацій PRAC, що розміщені на офіційному сайті ЄМА та на офіційному сайті ДЕЦ, що є рутинними заходами з мінімізації ризиків. Резюме Плану управління ризиками версія 1.2 додається	за рецептом	-	UA/13501/01/02
118.	ЛІПОДЕМІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Актавіс Лтд	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.2 для лікарського засобу Ліподемін, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 2) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини декскетопрофен на підставі рекомендацій PRAC, що розміщені на офіційному сайті ЄМА та на офіційному сайті	за рецептом	-	UA/13501/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							ДЕЦ, що є рутинними заходами з мінімізації ризиків. Резюме Плану управління ризиками версія 1.2 додається.			
119.	<b>МЕТФОРМІН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 6 блістерів у пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткових розмірів серії ГЛЗ Затверджено: 100 кг (допустимі відхилення: від мін. розміру 90,0 кг до макс. розміру 110,0 кг); Запропоновано: 100 кг (допустимі відхилення: від мін. розміру 90,0 кг до макс. розміру 110,0 кг); 200 кг (допустимі відхилення: від мін. розміру 180,0 кг до макс. розміру 220,0 кг); 600 кг (допустимі відхилення: від мін. розміру 540,0 кг до макс. розміру 660,0 кг)	за рецептом	-	UA/18846/01/01
120.	<b>МІДІАНА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 21 таблетці у блістері; по 1 або 3 блістери разом із картонним футляром для зберігання блістера в пачці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення зі специфікації ГЛЗ показника «Однорідність по масі» у зв'язку з тим, що у специфікації присутній більш точний метод випробування «Однорідність дозованих одиниць» у відповідності з рекомендаціями діючого видання Ph.Eur. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) звуження допустимих меж в специфікації ГЛЗ для показника "Кількісне визначення" при випуску для діючої речовини Етинілестрадіол та приведення написання вимог для показника дроспіренону відповідно до загальних внутрішніх вимог виробника. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового	за рецептом	Не підлягає	UA/11296/01/01

№ 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>лікарського засобу (звуження допустимих меж) звуження допустимих меж в специфікації ГЛЗ для показника "Кількісне визначення" на термін придатності для діючої речовини Етинілестрадіол та приведення написання вимог для дроспіренону відповідно до загальних внутрішніх вимог виробника.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у методах випробування ГЛЗ за показниками «Ідентифікація (Достовірність)», «Кількісне визначення», «Однорідність дозованих одиниць», «Опис» (уточнення критеріїв прийнятності). Зміни внесені в розділ "Лікарська форма" (Основні фізико-хімічні властивості) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у методі випробування ГЛЗ за показником «Супутні домішки» (ВЕРХ). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у методі випробування ГЛЗ за показником «Залишкові органічні розчинники». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у методі випробування ГЛЗ за показником «Розчинення». Метод ВЕРХ, що використовується для тестування за показником розчинення, було змінено, щоб запровадити калібрування за однією точкою. З цієї причини приготування еталонних розчинів було змінено. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль</p>			



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопесю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) зміна у методі випробування ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучення опису методу випробування та вилучення посилання на внутрішній метод випробування, оскільки тестування мікробіологічної чистоти проводиться згідно гармонізованого методу Ph.Eur.2.6.12, Ph.Eur.2.6.13.			
121.	МІКАМІН	порошок для приготування розчину для інфузій по 50 мг, по 1 флакону з порошком у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Виробник готової лікарської форми (всі стадії виробництва, фасування у первинну упаковку): Астеллас Фарма Тех Ко., Лтд, завод Такаока, Японія; Пакувальник (вторинна упаковка), випускаючий контроль: Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія	Японія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Вірста Ольга Василівна. Пропонована редакція: Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	-	UA/12073/01/01
122.	МІКАМІН	порошок для приготування розчину для інфузій по 100 мг, по 1 флакону з порошком у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Виробник готової лікарської форми (всі стадії виробництва, фасування у первинну упаковку): Астеллас Фарма Тех Ко., Лтд, завод Такаока,	Японія/ Ірландія	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	за рецептом	-	UA/12073/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Японія; Пакувальник (вторинна упаковка), випускаючий контроль: Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія		(включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Вірста Ольга Василівна. Пропонована редакція: Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
123.	<b>МІЛІСТАН ФАРИНГО</b>	розчин для ротової порожнини 1,5 мг/мл (0,15 %); по 100 мл у флаконі з мірним стаканчиком; по 1 флакону у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	АйСіПіЕй Хелс Продактс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	-	UA/19835/01/01
124.	<b>МОЛНУПІРАВІ Р/MOLNUPİRÀ VIR</b>	капсули по 200 мг; по 40 капсул у пляшці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Патеон Фармасьютікал з Інк., Сполучені Штати Америки Мерк Шарп і Доум ЛЛС, Сполучені Штати Америки Мерк Шарп і Доум ЛЛС, Сполучені Штати Америки Мерк Шарп і Доум ЛЛС, Сполучені Штати Америки МСД Інтернешнл ГмбХ (Філія Пуерто-Ріко) ТОВ, Сполучені Штати Америки Патеон Інк., Канада Патеон Інк., Канада Шарп Пекеджінг Сервісес, ЛЛС, Сполучені Штати Америки	Сполучені Штати Америки/ Канада	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). Подовження терміну придатності для готового лікарського засобу з 30 місяців до 36 місяців. Термін придатності подовжено на основі 36-місячних даних серій для упаковки 30 одиниць та 30 місяців для упаковки 40 одиниць. Надано підтвердження затвердження зміни FDA.	за рецептом	-	UA/19184/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
125.	<b>МОМЕЙД КРЕМ</b>	крем 0,1 % по 5 г або 15 г в тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикал з Лтд.	Індія	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 та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу; Діюча редакція: Частота подання РОЗБ – 5 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 22.05.2022 р.; Дата подання – 20.08.2022 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ – 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 22.05.2023 р.; Дата подання – 20.08.2023 р.	за рецептом	-	UA/7827/01/01
126.	<b>МОМЕЙД МАЗЬ</b>	мазь 0,1 % по 5 г або 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикал з Лтд.	Індія	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 та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу; Діюча редакція: Частота подання РОЗБ – 5 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 22.05.2022 р.; Дата подання – 20.08.2022 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ – 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 22.05.2023 р.; Дата подання – 20.08.2023 р.	за рецептом	-	UA/7827/02/01
127.	<b>МОНОСАН®</b>	таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка (контроль якості); КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка (первинне та вторинне пакування); ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка (виробництво за повним циклом); ХБМ Фарма с.р.о., Словацька	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Приведення специфікації вхідного контролю діючої речовини ізосорбиду мононітрату розведеного у відповідність до монографії ЄФ за показником "Втрата в масі при висушуванні", а саме вилучення даного показника. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до	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
					Республіка (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості)		<p>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 вхідного контролю діючої речовини ізосорбїду мононітрату розведеного у відповідність до монографії ЄФ за показником "Ідентифікація", а саме внесення додаткової реакції ідентифікації АФІ «melting point»..</p> <p>Діюча редакція: Identification: Infrared spectrophotometry – conforms with the reference spectrum TLC (lactose) - conforms with the reference substance Пропонована редакція: Infrared spectrophotometry – conforms with the reference spectrum TLC (lactose) - conforms with the reference substance TLC (lactose) Melting point – 89-91 °C. 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 2007-277-Rev-02 (затверджено: R1-CEP 2007-277-Rev-01) для Діючої речовини ізосорбїду мононітрату розведеного від затвердженого виробника DIPHARMA FRANCIS S.R.L., Italy.</p>			
128.	МОНОСАН®	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка (контроль якості); КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка (первинне та вторинне пакування);	Чеська Республіка/Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Приведення специфікації вхідного контролю	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
					ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка (виробництво за повним циклом); ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості)		діючої речовини ізосорбїду мононїтрату розведеного у відповідність до монографії ЄФ за показником "Втрата в масі при висушуванні", а саме вилучення даного показника. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Приведення специфікації вхідного контролю діючої речовини ізосорбїду мононїтрату розведеного у відповідність до монографії ЄФ за показником "Ідентифікація", а саме внесення додаткової реакції ідентифікації АФІ «melting point».. Діюча редакція: Identification: Infrared spectrophotometry – conforms with the reference spectrum TLC (lactose) - conforms with the reference substance Пропонована редакція: Infrared spectrophotometry – conforms with the reference spectrum TLC (lactose) - conforms with the reference substance TLC (lactose) Melting point – 89-91 °C. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2007-277-Rev-02 (затверджено: R1-CEP 2007-277-Rev-01) для Діючої речовини ізосорбїду мононїтрату розведеного від затвердженого виробника DIPHARMA FRANCIS S.R.L., Italy.			
129.	<b>МОТИЛІГАС</b>	капсули м`які по 120 мг; по 10 капсул у блістері;	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	Виробництво, контроль готового	Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця	без рецепта	підлягає	UA/16873/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 або по 4 блістери в картонній упаковці			продукту, випуск серії: Каталент Франсе Бенайм, Франція Первинне та вторинне пакування: Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина		провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна назви та адреси виробника відповідального за виробництво, контроль готового продукту, випуск серії, у зв'язку з приведенням до оновленого GMP сертифікату. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Пропонована редакція: Каталент Франсе Бенайм, Франція 74 Рю Принсіпаль, Бенайм, 67930, Франція Catalent France Beinheim, France 74 Rue Principale, Beinheim, 67930, France Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
130.	НАБОТА	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 одиниць; 1 флакон у картонній пачці	ТОВ "ТОТІСФАРМА ГРУП"	Україна	Дейвон Фармасьютикал Ко. Лтд	Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку у паперовій версії тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме написання назви лікарського засобу англійською мовою у п.1 НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ зазначено горизонтально. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	-	UA/19266/01/01
131.	НІФЕКАІН	крем ректальний, по 30 г крему у тубі з ковпачком; по 1 тубі у комплекті з канюлею у картонній коробці	Неофармед Джентілі С.п.А.	Італія	Нью.Фа.Дем. С.р.л., Італія або ВАМФАРМА С.Р.Л., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж). Внесення змін до р.3.2.Р.3.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції, а саме – додавання інформації щодо контролю у процесі виробництва параметру «вага туби» на новій виробничій дільниці ВАМФАРМА С.Р.Л., Італія. Вага туб, наразі здійснюється на затвердженій виробничій дільниці Нью.Фа.Дем. С.р.л., Італія кожні 15 хвилин, на новій виробничій дільниці ВАМФАРМА С.Р.Л., Італія вага перевіряється за допомогою лінійних ваг, які аналізують усі туби,	за рецептом	Не підлягає	UA/18946/01/01

№ 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>відкидаючи ті, що виходять за межі діапазону. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Введення додаткової дільниці виробництва ВАМФАРМА С.Р.Л., Італія для вторинного пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування). Введення додаткової дільниці виробництва ВАМФАРМА С.Р.Л., Італія для первинного пакування. 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 виробництва ВАМФАРМА С.Р.Л., Італія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткової дільниці виробництва ВАМФАРМА С.Р.Л., Італія що відповідає за випуск серії. Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткового виробника з можливістю друкування двох інструкцій для медичного застосування ЛЗ для окремих виробників та як наслідок - поява тексту</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>маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Внесення змін до р.3.2.P.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме- додано опис виробничого процесу на новій виробничій дільниці ВАМФАРМА С.Р.Л., Італія.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Збільшення розміру серії ЛЗ (60 000 туб), у зв'язку із введенням додаткової дільниці виробництва ВАМФАРМА С.Р.Л., Італія Затверджено 3.2.P.3.2 Batch Formula Dimension of the standard production batch</p> <p>Batch size 10 000 tubes (300 Kg). Запропоновано 3.2.P.3.2 Batch Formula Dimension of the standard production batch Batch size for New.Fa.Dem.: 10 000 tubes (300 Kg) Batch size only for Vamfarma: 60 000 tubes (1800 Kg). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
132.	<b>НОКСАФІЛ®</b>	суспензія оральна, 40 мг/мл; по 105 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложечкою у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Інк., Канада; вторинне пакування, випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія	Канада/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначна зміна у методах випробування готового лікарського засобу за показником "Розподіл часток за розміром" методом лазерної дифракції. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.	за рецептом	-	UA/9269/01/01
133.	<b>НОРЗИДИМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна	за рецептом	-	UA/13986/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		1 г/0,5 г; 1 флакон з порошком в картонній коробці					найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
134.	<b>НОРЗИДИМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій 2 г/1 г; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/13986/01/02
135.	<b>НОРФЕПІМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, 1 г/0,5 г; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/13969/01/01
136.	<b>НОРФЕПІМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, 2 г/1 г; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/13969/01/02
137.	<b>НОРФЛОКСАЦ ІН-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: конкретизовано інформацію щодо логотипу, торгової марки та технічної інформації (у п.6 та п. 17. ІНШЕ, відповідно); видалено текст, зазначений російською мовою. Вилучено додатковий текст маркування із зазначенням торгової марки "Solution Pharm". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/3948/01/01
138.	<b>ОВІТРЕЛ®</b>	розчин для ін'єкцій по 250 мг/0,5 мл по 0,5 мл у	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	виробництво нерозфасованого препарату,	Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або	за рецептом	-	UA/1175/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картриджі, вміщеному у ручку для введення; по 1 попередньо заповненої ручки для введення та 1 голка для ін'єкцій у картонній коробці			первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Мерк Сероно С.п.А., Італія; первинне пакування (збирання попередньо заповнених картриджів з препаратом в ручку для введення): Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія		вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна). Заміна біологічного методу "Розщеплення зв'язку Arg-C-BEPX" методом "Розщеплення зв'язку Lys-C- ультраефективна BEPX" та зміна критеріїв прийнятності для ідентифікації активної речовини хоріогонадотропіну альфа при випуску та протягом терміну придатності за процедурою картування пептидів			
139.	ОВІТРЕЛ®	розчин для ін'єкцій по 250 мкг/0,5 мл; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А., Італія; Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія	Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна). Заміна біологічного методу "Розщеплення зв'язку Arg-C-BEPX" методом "Розщеплення зв'язку Lys-C- ультраефективна BEPX" та зміна критеріїв прийнятності для ідентифікації активної речовини хоріогонадотропіну альфа при випуску та протягом терміну придатності за процедурою картування пептидів.	за рецептом	-	UA/1175/02/01
140.	ОГРАНІЯ®	капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у паці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката	за рецептом	-	UA/15217/01/03

№ 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>відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-189 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2016-189 - Rev 03) для діючої речовини Pregabalin від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUANA 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 2016-189 - Rev 01 для діючої речовини Pregabalin від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUANA PHARMACEUTICAL</p>			
141.	ОГРАНІЯ®	капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	<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 2016-189 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2016-189 - Rev 03) для діючої речовини Pregabalin від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUANA 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</p>	за рецептом	-	UA/15217/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-189 - Rev 01 для діючої речовини Pregabalin від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUANAI PHARMACEUTICAL			
142.	<b>ОГРАНІЯ®</b>	капсули по 75 мг; по 7 капсул у блістері; по 2 блістери у пацці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-189 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2016-189 - Rev 03) для діючої речовини Pregabalin від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUANAI PHARMACEUTICAL CO., 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 2016-189 - Rev 01 для діючої речовини Pregabalin від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUANAI PHARMACEUTICAL	за рецептом	-	UA/15217/01/01
143.	<b>ОКСАЛАК</b>	концентрат для розчину для інфузій по 5 мг/мл; по 10 мл, 20 мл, 40 мл у флаконі; по 1 флакону в пацці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії, експорт	Індія/ Велика Британія/ Угорщина/ Італія/ Польща	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.	за рецептом	Не підлягає	UA/19530/01/01

№ 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>на дільницю випуску серії: Інтас Фармасьютікал с Лімітед, Індія Інтас Фармасьютікал з Лімітед, ІНДІЯ дільниця з контролю якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія дільниця з контролю якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина дільниця з контролю якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л., Італія вторинне пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща</p>		<p>Додавання дільниці, що відповідає за випуск серії Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера вул. Лутомерска 50, Паб'яніце, 95-200, Польща/Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. Magazyn Importera ul. Lutomierska 50, Pabianice, 95-200, Poland. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
144.	ОКСОЛ	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 25 мл або 50 мл у	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника	за рецептом	-	UA/4065/01/01

№ 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 в картонній коробці					(власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
145.	<b>ОКТАПЛЕКС 500 МО</b>	порошок та розчинник для розчину для інфузій по 500 МО; дві коробки об'єднуються між собою пластиковою плівкою: картонна коробка №1: по 1 флакону з порошком для розчину для ін'єкцій та інструкцією про застосування; картонна коробка №2: по 1 флакону із розчинником (вода для ін'єкцій, 20 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий; 1 комплект для переносу (1 двухінецьова голка, 1 фільтровальна голка); 1 комплект для інфузій (голка-метелик); 2 просочених спиртом тампонів)	Октафарма Фармацевтика а Продуктiонсгес м.б.Х.	Австрія	Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальну інспекцію: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес м.б.Х., Австрія; виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція	Німеччина/ Австрія/ 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 (інші зміни). Включення Специфікації на розчинник (вода для ін'єкцій) у склад Методів контролю якості. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/14313/01/01
146.	<b>ОМНІК ОКАС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії з пероральною системою контрольованої абсорбції по 0,4 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	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 відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	-	UA/4368/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							(включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Вірста Ольга Василівна. Пропонована редакція: Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
147.	ОМНІК®	капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	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, 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Вірста Ольга Василівна. Пропонована редакція: Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	-	UA/10192/01/01
148.	ОМНІПАК	розчин для ін'єкцій, 300 мг йоду/мл; по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Джил Хелскеа АС	Норвегія	Джил Хелскеа Ірландія Лімітед	Ірландія	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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) - Вилучення низки застарілих методик випробування для АФІ з метою гармонізації методик контролю з вимогами монографії ЕР Йогексол та рекомендаціями ІСН Q6А, а саме – чотири тести ідентифікації: «Наявність йоду», «УФ-спектр поглинання», «ТШХ» і «Аналіз спектру поглинання у ближній ІЧ області (FT-NIR)» Крім того, у тесті	за рецептом	-	UA/2688/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>на вміст домішок за допомогою ТШХ наразі використовуються три різні системи розчинників «1N», «2A та 3B». Згідно із запропонованими змінами пропонується залишити використання лише «3B», щоб узгодити з монографією EP. Відповідно до монографії EP Йогексол, домішки контролюються за допомогою комбінації ТШХ (системи розчинників «3B») та ВЕРХ. Відповідно до рекомендацій ICH Q6A "Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for New Drug Substances and New Drug Products: Chemical Substances", випробування мають бути специфічними для нової АФІ. Комбінація тестів на ідентифікацію для запропонованої специфікації, тобто ІЧ та ідентифікація за допомогою ВЕРХ відповідає рекомендаціям встановленим у ICH Q6A.</p> <p>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) -</p> <p>Внесення незначних уточнень та затвердження скоригованої аналітичної методики тесту «Кількісне визначення» для АФІ щодо розрахунку вмісту Йогексолу. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - Внесення уточнень до специфікації АФІ щодо відображення відповідності для певних параметрів та видалення посилання на внутрішні методи тестування та номери методу тестування, у зв'язку з приведенням до монографії EP. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) -</p> <p>Внесення уточнень до р.3.2.P.3.2 Batch formula у зв'язку з виявленою технічною помилкою у зазначених кількостях йогексолу та кальцію-натрію едетату, які зазначені для виробничого процесу ЛЗ у одній ємності (Single vessel). Склад на серію залишається незмінним. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ.</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>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)</p> <p>- Додавання тесту на ідентифікацію за допомогою ВЕРХ у відповідності до вимог ЕР для АФІ Йогексол. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Звуження ліміту для показника «Неспецифіковані домішки» у специфікації на АФІ з 0,1% до 0,10%, у зв'язку з приведенням до монографії ЕР. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС).</p> <p>Внесення змін щодо вимог параметру «Мікробіологічна чистота», виключення тесту щодо визначення «Важких металів» та внесення редакційних правок у Специфікацію. Запропоновано Microbial enumeration test Total Aerobic Microbial Count Acceptance criterion: NMT 100 CFU/g Total Combined Yeast/Mould Count Acceptance criterion: NMT 100 CFU/g Method: Current EP 2.6.12</p>			
149.	<b>ОМНІПАК</b>	розчин для ін'єкцій, 350 мг йоду/мл, по 50 мл або 100 мл, або 200 мл, або 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Джил Хелскеа АС	Норвегія	Джил Хелскеа Ірландія Лімітед	Ірландія	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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) - Вилучення низки застарілих методик випробування для АФІ з метою гармонізації методик контролю з вимогами монографії ЕР Йогексол та рекомендаціями	за рецептом	-	UA/2688/01/04

№ 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>ICH Q6A, а саме – чотири тести ідентифікації: «Наявність йоду», «УФ-спектр поглинання», «ТШХ» і «Аналіз спектру поглинання у ближній ІЧ області (FT-NIR)» Крім того, у тесті на вміст домішок за допомогою ТШХ наразі використовуються три різні системи розчинників «1N», «2A та 3B». Згідно із запропонованими змінами пропонується залишити використання лише «3B», щоб узгодити з монографією EP. Відповідно до монографії EP Йогексол, домішки контролюються за допомогою комбінації ТШХ (системи розчинників «3B») та ВЕРХ. Відповідно до рекомендацій ICH Q6A “Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for New Drug Substances and New Drug Products: Chemical Substances”, випробування мають бути специфічними для нової АФІ. Комбінація тестів на ідентифікацію для запропонованої специфікації, тобто ІЧ та ідентифікація за допомогою ВЕРХ відповідає рекомендаціям встановленим у ICH Q6A.</p> <p>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) -</p> <p>Внесення незначних уточнень та затвердження скоригованої аналітичної методики тесту «Кількісне визначення» для АФІ щодо розрахунку вмісту Йогексолу. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - Внесення уточнень до специфікації АФІ щодо відображення відповідності для певних параметрів та видалення посилання на внутрішні методи тестування та номери методу тестування, у зв'язку з приведенням до монографії EP. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) -</p> <p>Внесення уточнень до р.3.2.Р.3.2 Batch formula у зв'язку з виявленою технічною помилкою у зазначених кількостях йогексолу</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>та кальцію-натрію едетату, які зазначені для виробничого процесу ЛЗ у одній ємності (Single vessel). Склад на серію залишається незмінним. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>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)</p> <p>- Додавання тесту на ідентифікацію за допомогою ВЕРХ у відповідності до вимог ЕР для АФІ Йогексол. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Звуження ліміту для показника «Неспецифіковані домішки» у специфікації на АФІ з 0,1% до 0,10%, у зв'язку з приведенням до монографії ЕР. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС).</p> <p>Внесення змін щодо вимог параметру «Мікробіологічна чистота», виключення тесту щодо визначення «Важких металів» та внесення редакційних правок у Специфікацію. Запропоновано Microbial enumeration test Total Aerobic Microbial Count Acceptance criterion: NMT 100 CFU/g Total Combined Yeast/Mould Count Acceptance criterion: NMT 100 CFU/g Method: Current EP 2.6.12</p>			
150.	<b>ОРАЛТЕК (МОНОАЛЕРГЕН)</b>	спрей сублінгвальний 30000 ТО по 9 мл у флаконі, по 2 флакони з насадкою з поворотним носиком, що	ІМУНОТЕК, С.Л.	Іспанія	ІМУНОТЕК, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	-	UA/17857/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		обладнана вбудованим розпилювачем в коробці					<p>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: Хорке Екіа Нуніз. Пропонована редакція: Енрікета Фернандес / Enriqueta Fernandez. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Дупліхіна Катерина Олександрівна. Пропонована редакція: Дупліхіна Тетяна Вікторівна.</p> <p>Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду</p>			
151.	<b>ОРАЛТЕК (СУМІШ АЛЕРГЕНІВ)</b>	спрей сублінгвальний 30000 ТО по 9 мл у флаконі; по 2 флакони з насадкою з поворотним носиком, що обладнана вбудованим розпилювачем в коробці	ІНМУНОТЕК, С.Л.	Іспанія	ІНМУНОТЕК, С.Л.	Іспанія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Діюча редакція: Хорке Екіа Нуніз. Пропонована редакція: Енрікета Фернандес / Enriqueta Fernandez. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Дупліхіна Катерина Олександрівна. Пропонована редакція: Дупліхіна Тетяна</p>	за рецептом	-	UA/17858/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
152.	<b>ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН ИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАН А ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИ Х НАЕМОРНІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАН А, АДСОРБОВАН А</b>	порошок Naemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); По 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, у стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці	Санофі Пастер	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Заміна поточного референтного стандарту СІС19R-RC14 на новий референтний стандарт СІС21R-RC05, що використовується для тесту на антигенність в процесі виробництва діючої речовини Pertussis Toxoid. Термін введення змін - травень 2025	за рецептом	-	UA/13010/01/01
153.	<b>ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКО ВА ПОЛІСАХАРИД НА КОН'ЮГОВАН А (ТРИНАДЦЯТИ</b>	суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія Пфайзер Ірленд Фармасаєутикалс, Ірландія	Бельгія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення).. Зміна адреси заявника	за рецептом	-	UA/15864/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ВАЛЕНТНА АДСОРБОВАН А)</b>	чохла у закритому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнері у картонній коробці								
154.	<b>ПРЕВИМІС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 240 мг; 4 блістери по 7 таблеток в кожному (28 таблеток) в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	виробництво, аналітичне тестування: МСД Інтернешнл ГмБХ / МСД Ірландія (Беллідайн), Ірландія первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія	Ірландія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Elena Andriutsa. Пропонована редакція: Anna Klymenko. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	-	UA/19168/01/01
155.	<b>ПРЕВИМІС</b>	концентрат для розчину для інфузій, 240 мг (20 мг/мл), концентрат для розчину в скляному флаконі (типу І), 1 флакон у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	вторинне пакування, аналітичне тестування, тестування стабільності та дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія; виробництво, первинне пакування та аналітичне тестування, тестування стабільності:	Бельгія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника,	за рецептом	-	UA/19269/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					МСД Інтернешнл ГмБХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія		відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Elena Andriutsa. Пропонована редакція: Anna Klumpenko. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
156.	<b>ПРИОРИКС-ТЕТРА™ КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ, КРАСНУХИ ТА ВІТРЯНОЇ ВІСПИ, ЖИВА АТЕНУЙОВАНА</b>	ліофілізований порошок для ін'єкцій 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками або без голок) або у ампулах у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) в ампулі у вакуумній	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). Усунення розбіжностей між реєстраційним дос'є та внутрішніми операційними методиками у тексті методу Вміст ендотоксинів для розчинника Вода для ін'єкцій. Без змін у методі випробування. Уточнення щодо матеріалу пробки поршня шприца в описі первинної упаковки та вилучення інформації щодо постачальника первинної упаковки. Редакційні правки у викладенні інформації для показника Механічні включення при контролі первинної упаковки. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни). Усунення розбіжностей між реєстраційним дос'є та внутрішніми операційними методиками у тексті методу визначення вмісту аеробних мікроорганізмів у Amino Acids for Injection. Без змін у методі випробування.	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
		стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці								
157.	ПРОГРАФ®	капсули тверді по 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів в алюмінієвому пакеті; по 1 пакету в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко. Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Вірста Ольга Василівна. Пропонована редакція: Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	-	UA/4994/02/01
158.	ПРОГРАФ®	капсули тверді по 1 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів в алюмінієвому пакеті; по 1 пакету в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко. Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Вірста Ольга Василівна. Пропонована редакція: Войтенко Антон Георгійович. Зміна	за рецептом	-	UA/4994/02/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
159.	ПРОГРАФ®	капсули тверді по 5 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів в алюмінієвому пакеті; по 1 пакету в картонній коробці	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. 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Вірста Ольга Василівна. Пропонована редакція: Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	-	UA/4994/02/03
160.	РАМІЗЕС® КОМ	таблетки по 2,5 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 2006-040-Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 2006-040-Rev 02) для діючої речовини Ramipril від затвердженого виробника AARTI Pharmed Labs Limited, India Внаслідок оновлення СЕР, відбулися зміни контактних даних постачальника. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності	за рецептом	-	UA/12569/01/01

№ 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: 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 № R1-CEP 2006-040-Rev 04 для діючої речовини Ramipril від затвердженого виробника AARTI Pharmalabs Limited, India. Внаслідок оновлення CEP, вилучено показник «Паладій» (метод AAS) зі специфікації діючої речовини, зміни за показником «Залишкові розчинники». 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 № R1-CEP 2006-040-Rev 05 для діючої речовини Ramipril від затвердженого виробника AARTI Pharmalabs Limited, India. Внаслідок оновлення CEP, відбулися зміни у вихідних матеріалах в процесі виробництва АФІ. 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 № R1-CEP 2006-040-Rev 06 для діючої речовини Ramipril від затвердженого виробника AARTI Pharmalabs Limited, India. Внаслідок оновлення CEP змінено назву та адресу виробника АФІ. Пропонована редакція: Aarti Pharmalabs</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>Limited Unit - IV, Plot No: E-50, 50/1&amp;59/1 M.I.D.C., Tarapur, Taluka &amp; District: Palghar, Pin-401 506, Maharashtra, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 2003-219-Rev 03 (затверджено: № R1-СЕР 2003-219-Rev 02) для діючої речовини Ramipril від затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, Індія. Внаслідок оновлення СЕР додано альтернативного виробника сировини для синтезу. 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 № R1-СЕР 2003-219-Rev 04 для діючої речовини Ramipril від затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, Індія. У процесі оновлення СЕР внесені адміністративні зміни в адресі власника СЕР та виробничого майданчика. 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</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>відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 2003-219-Rev 05 для діючої речовини Ramipril від затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, Індія. У процесі послідовної зміни версії CEP відбулись зміни в адресі виробничої дільниці Пропонована редакція: Юніт 1, Су, № 347, 473, 474, 490/2, Веерабхадрасвами Темпл Роуд, Гуммадідала Мандал, Сангаредді Дістрікт, Індія-502313, Бонтапалі Віладж, Телангана. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 2003-219-Rev 06 для діючої речовини Ramipril від затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, Індія. Внаслідок оновлення CEP, включено оцінку ризику щодо елементних домішок та приведено специфікацію діючої речовини у відповідність до вимог монографії Ramipril EP. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 2003-219-Rev 07 для діючої речовини Ramipril затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, Індія. Внаслідок оновлення CEP відбулись адміністративні зміни. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-</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>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) - незначні зміни у специфікації та методах контролю для діючої речовини Ramipril виробників Aarti Pharmedlabs limited та Neuland Laboratories Limited за показниками «Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Втрата в масі при висушуванні». 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)) - илучення показника «Розчинність» із специфікації та методів контролю для діючої речовини Ramipril виробників Aarti Pharmedlabs limited та Neuland Laboratories Limited, оскільки згідно статті ДФУ «Субстанції для фармацевтичного застосування» розчинність субстанції розглядають як додаткову характеристику і вона має інформативний характер. 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)) - внесення змін до специфікації та методів контролю для діючої речовини Ramipril, а саме вилучення показника «Паладій». (В СЕР, включено оцінку ризику щодо елементних домішок). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна у методах випробування для діючої речовини Ramipril виробництва Aarti Pharmedlabs limited та Neuland Laboratories Limited за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ЕР, доповнено посиланням на ДФУ* (*- діюче видання); критерії прийнятності залишені без змін.</p>			
161.	РАМІЗЕС®	таблетки по 5 мг/25	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	-	UA/12569/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	КОМ	мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пацці з картону					<p>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 ЄФ № R1-СЕР 2006-040-Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 2006-040-Rev 02) для діючої речовини Ramipril від затвердженого виробника AARTI Pharnalabs Limited, India</p> <p>Внаслідок оновлення СЕР, відбулися зміни контактних даних постачальника. 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 ЄФ № R1-СЕР 2006-040-Rev 04 для діючої речовини Ramipril від затвердженого виробника AARTI Pharnalabs Limited, India. Внаслідок оновлення СЕР, вилучено показник «Паладій» (метод ААС) зі специфікації діючої речовини, зміни за показником «Залишкові розчинники». 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</p>	рецептом		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідності ЄФ № R1-СЕР 2006-040-Rev 05 для діючої речовини Ramipril від затвердженого виробника AARTI Pharmalabs Limited, India. Внаслідок оновлення СЕР, відбулися зміни у вихідних матеріалах в процесі виробництва АФІ. 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 № R1-СЕР 2006-040-Rev 06 для діючої речовини Ramipril від затвердженого виробника AARTI Pharmalabs Limited, India. Внаслідок оновлення СЕР змінено назву та адресу виробника АФІ. Пропонована редакція: Aarti Pharmalabs Limited</p> <p>Unit - IV, Plot No: E-50, 50/1&amp;59/1 M.I.D.C., Tarapur, Taluka &amp; District: Palghar, Pin-401 506, Maharashtra, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 2003-219-Rev 03 (затверджено: № R1-СЕР 2003-219-Rev 02) для діючої речовини Ramipril від затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, Індія. Внаслідок оновлення СЕР додано альтернативного виробника сировини для синтезу. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або</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>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 № R1-СЕР 2003-219-Rev 04 для діючої речовини Ramipril від затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, Індія. У процесі оновлення СЕР внесені адміністративні зміни в адресі власника СЕР та виробничого майданчика. 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 № R1-СЕР 2003-219-Rev 05 для діючої речовини Ramipril від затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, Індія. У процесі послідовної зміни версії СЕР відбулись зміни в адресі виробничої ділянки Пропонована редакція: Юніт 1, Су, № 347, 473, 474, 490/2, Веерабхадрасвами Темпл Роуд, Гуммадідала Мандал, Сангаредді Дістрікт, Індія-502313, Бонтапалі Віладж, Телангана. 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 № R1-СЕР 2003-219-Rev 06 для діючої речовини Ramipril від</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>затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, Індія. Внаслідок оновлення СЕР, включено оцінку ризику щодо елементних домішок та приведено специфікацію діючої речовини у відповідність до вимог монографії Ramipril EP. 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 № R1-СЕР 2003-219-Rev 07 для діючої речовини Ramipril затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, Індія.</p> <p>Внаслідок оновлення СЕР відбулися адміністративні зміни. 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) - незначні зміни у специфікації та методах контролю для діючої речовини Ramipril виробників Aarti Pharmedlabs limited та Neuland Laboratories Limited за показниками «Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Втрата в масі при висушуванні». 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)) - илучення показника «Розчинність» із специфікації та методів контролю для діючої речовини Ramipril виробників Aarti Pharmedlabs limited та Neuland Laboratories Limited, оскільки згідно статті ДФУ «Субстанції для фармацевтичного застосування» розчинність субстанції розглядають як додаткову характеристику і вона має інформативний</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
							характер. 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)) - внесення змін до специфікації та методів контролю для діючої речовини Ramipril, а саме вилучення показника «Паладій». (В СЕР, включено оцінку ризику щодо елементних домішок). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна у методах випробування для діючої речовини Ramipril виробництва Aarti Pharmalabs limited та Neuland Laboratories Limited за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ЕР, доповнено посиланням на ДФУ* (*- діюче видання); критерії прийнятності залишені без змін.			
162.	РЕКОРМОН®	розчин для ін'єкцій по 2000 МО/0,3 мл; по 3 попередньо наповнених шприци по 2000 МО/0,3 мл разом з 3 голками для ін'єкцій 27G1/2 (голка поміщена у пластикову упаковку) в контурній чарунковій упаковці, що складається з 3 окремих пластикових контейнерів (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка в одному пластиковому контейнері); по 2 контурні чарункові упаковки (6 попередньо наповнених шприців та 6 голок)	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмБХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ і Ко КГ, Німеччина Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Веттер	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) -Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" стосовно одиниць вимірювання гемоглобіну. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" щодо інформації допоміжних речовин та щодо інструкції використання попередньо наповненого шприца. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/5146/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		у картонній коробці			Фарма-Фертгунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина					
163.	РЕКОРМОН®	розчин для ін'єкцій по по 30 000 МО/0,6 мл; по 1 попередньо наповненому шприці по 30 000 МО/0,6 мл разом з голкою для ін'єкцій 27G1/2 (голка поміщена у пластикову упаковку); в контурній чарунковій упаковці, що складається з 4 пластикових контейнерів (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка в одному пластиковому контейнері); по 1 контурній чарунковій упаковці (4 попередньо наповнених шприци та 4 голки) у картонній коробці; по 1 попередньо наповненому шприці по 30 000 МО/0,6 мл разом з голкою для ін'єкцій 27G1/2 (голка поміщена у пластикову упаковку); в контурній чарунковій упаковці, що складається з 1 пластикового контейнера (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка в одному	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості: Ф.Хофманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) -Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" стосовно одиниць вимірювання гемоглобіну. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" щодо інформації допоміжних речовин та щодо інструкції використання попередньо наповненого шприца. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/5146/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		пластиковому контейнері); по 1 контурній чарунковій упаковці (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка) у картонній коробці								
164.	РЕМІСАР	гель, 10 мг/г; по 30 г у тубі; по 1 тубі в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: РЕМІСІД. Запропоновано: РЕМІСАР. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу у зв'язку з доповненням інформації що дублюється іншою мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/3980/01/01
165.	РЕМОТІВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	виробництво за повним циклом: Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування: Соґо Флордіс Інтернешнл Світцерленд СА, Швейцарія контроль якості: Лабор Цоллінґер АГ, Швейцарія контроль якості: Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Зміна місця провадження діяльності лабораторії з контролю якості діючої речовини Лабор Цоллінґер АГ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Зміна місця провадження діяльності лабораторії з контролю якості готового лікарського засобу Лабор Цоллінґер АГ.	без рецепта	-	UA/16299/01/01
166.	РЕТРОВІР™	розчин оральний, 10 мг/мл по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом із шприцем для	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	Бора Фармасьютикал Сьовісіз Інк.	Канада	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	за рецептом	-	UA/0232/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		дозування об'ємом 10 мл або 1 мл у картонній коробці					лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.03.2027 р. Дата подання - 29.06.2027 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.09.2024 р. Дата подання - 29.12.2024 р.			
167.	РЕТРОВІР™	розчин для інфузій, 10 мг/мл; по 20 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.03.2027 р. Дата подання - 29.06.2027 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.09.2024 р. Дата подання - 29.12.2024 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	за рецептом	-	UA/0232/01/01
168.	РОСЕМІД® ОДТ	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічних помилок, згідно пп.4 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (із змінами) – помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури реєстрації (наказ №56 від 13.01.2022р.). У Специфікації при випуску та на термін придатності, а також у Методиках контролю за показником «Опис», було допущено помилки при описі таблетки. Затверджено: Запропоновано: Специфікація при випуску	за рецептом	-	UA/19151/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Опис. Круглі таблетки зі скошеними краями, рожевого кольору, з вкрапленнями, гладкі з обох боків. Специфікація на термін придатності Опис. Круглі, двоопуклі таблетки рожевого кольору, гладкі з обох боків. Методи контролю Опис. Круглі таблетки зі скошеними краями, рожевого кольору, з вкрапленнями, гладкі з обох боків. Специфікація при випуску Опис. Круглі, двоопуклі таблетки рожевого кольору з вкрапленнями, гладкі з обох боків. Специфікація на термін придатності Опис. Круглі, двоопуклі таблетки рожевого кольору з вкрапленнями, гладкі з обох боків. Методи контролю Опис. Круглі, двоопуклі таблетки рожевого кольору з вкрапленнями, гладкі з обох боків. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє які представлені в архіві			
169.	<b>РОТАТЕК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И РОТАВІРУСНО Ї ІНФЕКЦІЇ, ЖИВА, ПЕРОРАЛЬНА, ПЕНТАВАЛЕН ТНА / ROTATEQ™ ROTAVIRUS VACCINE, LIVE, ORAL, PENTAVALENT</b>	розчин оральний; по одній дозі (2 мл) у попередньо заповненій тубі, в захисному пакеті; по 1 попередньо заповненій тубі в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/ 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, 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Elena Andriutsa. Пропонована редакція: Anna Klyumenko. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	-	UA/18589/01/01
170.	<b>СИНУПРЕТ® ЕКСТРАКТ</b>	таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у	Біонорика СЕ	Німеччина	первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії:	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення умов відпуску в наказі МОЗ України № 176 від 02.02.2024 в процесі внесення змін.</b> Редакція в наказі - за рецептом. <b>Вірна</b>	<b>без рецепта</b>	<i>підля гає</i>	UA/15267/01/01

№ 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			Біонорика СЕ, Німеччина; виробництво in-bulk: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in-bulk Вівельхове ГмбХ, Німеччина; виробництво in-bulk: Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ, Німеччина		<b>редакція - без рецепта.</b>			
171.	<b>СІМІДОНА ФОРТЕ</b>	таблетки по 13 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Амакса Лтд	Велика Британія	виробництво за повним циклом: Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія альтернативни й виробник: контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія альтернативни й виробник: первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування: Соґо Флордіс Інтернешнл Світцерленд СА, Швейцарія альтернативни й виробник: контроль серій: Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви заявника: Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Введення альтернативного тексту маркування українською і румунською мовами для первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, та внесення незначних редакційних правок до діючого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	підляг ає	UA/14582/01/01
172.	<b>СПАРК®</b>	таблетки, вкриті	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	-	UA/19775/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, 135 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 5 блістерів у пачці					Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-271 - Rev 03 для діючої речовини Mebeverine hydrochloride від нового виробника PIRAMAL PHARMA LIMITED, Індія (доповнення).	рецепта		
173.	СПІРИВА®	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 18 мкг; по 10 капсул з порошком для інгаляцій у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 10 капсул з порошком для інгаляцій у блістері; по 1 або 3 блістери в комплекті з пристроєм ХендіХейлер® в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Технічна помилка в МКЯ. Виправлення технічної помилки в матеріалах реєстраційного досьє на готовий лікарський засіб у Специфікації та методах контролю якості, що були затверджені Наказом МОЗ від 10.02.2022 року № 278, при проведенні процедури зміни тип - Зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж готового лікарського засобу: х) інші зміни, а саме: 1) Специфікації ГЛЗ: розділ "Ідентифікація. Тіотропій" пропущено посилання на УФ спектр відповідно оригінального документу Р510 "Специфікація випуску. УФ спектр та нескоригований час утримання активного інгредієнта на хроматограмі випробуваного розчину мають відповідати УФ спектру та нескоригованому часу утримання активного інгредієнта на хроматограмі стандартного розчину"замість "Специфікація випуску. УФ спектр та нескоригований час утримання активного інгредієнта на хроматограмі випробуваного розчину мають відповідати нескоригованому часу утримання активного інгредієнта на хроматограмі стандартного розчину. 2) Методи контролю якості В розділі 5 "Ідентифікація. Тіотропій" помилково повторюється інформація щодо випробуваного розчину, посилання на вимоги повинні відповідати зазначеним у специфікації: "5. "Ідентифікація. Тіотропій". Метод рідинної хроматографії. Умови	за рецептом	-	UA/6495/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>проведення тесту описані в п.8 "Кількісне визначення активного інгредієнта. Тіотропій". Вимога: УФ спектр та нескоригований час утримання активного інгредієнта на хроматограмі випробуваного розчину мають відповідати УФ спектру та нескоригованому часу утримання активного інгредієнта на хроматограмі стандартного розчину" Замість зазначеного у тексті методу: "5."Ідентифікація. Тіотропій" Метод рідинної хроматографії. Умови проведення тесту описані в п.8 "Кількісне визначення активного інгредієнта. Тіотропій". Вимога: УФ спектр та нескоригований час утримання активного інгредієнта на на хроматограмі випробуваного розчину мають відповідати УФ спектр та нескоригований час утримання активного інгредієнта на хроматограмі випробуваного розчину мають відповідати нескоригованому часу утримання активного інгредієнта на хроматограмі стандартного розчину"</p>			
174.	СТРЕЗАМ®	капсули по 50 мг, по 12 капсул у блістері, по 5 блістерів у пачці; по 20 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці	БІОКОДЕКС	Франція	БІОКОДЕКС	Франція	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - до показника «Супутні домішки» у специфікації на термін придатності додано визначення домішки D3416 з допустимою межею <math>\leq 0,2\%</math> та з відповідним методом випробування (метод ВЕРХ). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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) - до показника «Супутні домішки» у специфікації на термін придатності додано визначення домішки D3874 з допустимою межею <math>\leq 0,2\%</math> та з відповідним методом випробування (метод ВЕРХ). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового</p>	за рецептом	-	UA/2787/01/01

№ 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>лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - до показника «Супутні домішки» у специфікаціях на випуск та на термін придатності додано визначення будь яких інших домішок з допустимою межею <math>\leq 0,2\%</math> та з відповідним методом випробування (метод ВЕРХ).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - до показника «Супутні домішки» у специфікаціях на випуск та на термін придатності додано визначення суми домішок з допустимою межею на випуск <math>\leq 1,2\%</math> та на термін придатності <math>\leq 5\%</math>, з відповідним методом випробування (метод ВЕРХ). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна методу ТШХ для випробування показників «Ідентифікація», «Супутні домішки» та метод УФ-спектрофотометрії для випробування показника «Кількісне визначення» на універсальний метод ВЕРХ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - затверджені методи контролю якості ГЛЗ зі змінами представлено українською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - зміна критеріїв прийнятності для домішки АВ2315 у специфікаціях на випуск та на термін придатності (затверджено: на випуск <math>\leq 2\%</math>; на термін придатності <math>\leq 2\%</math>; запропоновано: на випуск <math>\leq</math></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
							1%; на термін придатності ≤ 4,5%). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
175.	ТАЛЗЕННА	капсули по 0,25 мг по 30 капсул у флаконі; 1 флакон у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Екселла ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника	за рецептом	-	UA/18590/01/01
176.	ТАЛЗЕННА	капсули по 1 мг по 30 капсул у флаконі; 1 флакон у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Екселла ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника	за рецептом	-	UA/18590/01/02
177.	ТАЛЗЕННА	капсули по 1 мг, по 30 капсул у флаконі; 1 флакон у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Екселла ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду заявника	за рецептом	-	UA/18590/01/02
178.	ТАЛЗЕННА	капсули по 0,25 мг, по 30 капсул у флаконі; 1 флакон у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Екселла ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду заявника	за рецептом	-	UA/18590/01/01
179.	ТАЛЛІТОН®	таблетки по 12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або	ЗАТ Фармацевтичний завод	Угорщина	первинне пакування, вторинне	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних	за рецептом	-	UA/0947/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		2 блістери у картонній коробці	ЕГІС		пакування, контроль, випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина		<p>речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) внесення незначної зміни в аналітичну методику «Арреагапсе» для контролю допоміжної речовини жовтий захід FCF, а саме уточнено, що визначення проводиться при денному розсіяному світлі. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) внесення незначної зміни в аналітичну методику «Arsenic» (H-AAS) для контролю допоміжної речовини жовтий захід FCF, а саме додано параметри налаштування приладу, при приготуванні тестового розчину уточнено, що подрібнення зразку здійснюється подрібнювачі високого тиску після герметизації.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) внесення незначної зміни в аналітичну методику «Mercury» (H-AAS) для контролю допоміжної речовини жовтий захід FCF, а саме додано параметри налаштування приладу, при приготуванні тестового розчину уточнено, що подрібнення зразку здійснюється подрібнювачі високого тиску після герметизації.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) внесення незначної зміни в аналітичну методику «Lead» (GF-AAS) для контролю допоміжної речовини жовтий захід FCF, а саме додано параметри налаштування приладу, при приготуванні тестового розчину уточнено, що подрібнення здійснюється подрібнювачі високого тиску після герметизації.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань)</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>внесення незначної зміни в аналітичну методику «Cadmium» (GF-AAS) для контролю допоміжної речовини жовтий захід FCF, а саме додано параметри налаштування приладу, при приготуванні тестового розчину уточнено, що подрібнення здійснюється подрібнювачі високого тиску після герметизації.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) внесення незначної зміни в аналітичну методику «Zinc+Copper» (GF-AAS) для контролю допоміжної речовини жовтий захід FCF, а саме додано параметри налаштування приладу, при приготуванні тестового розчину уточнено, що подрібнення здійснюється подрібнювачі високого тиску після герметизації.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) внесення незначної зміни в аналітичну методику «Sodium chloride content» (потенціометричне титрування) для контролю допоміжної речовини жовтий захід FCF, а саме уточнено відсоткове значення реагентів срібна нітрату (відповідно EP, 4.1.1) та азотної кислоти (відповідно EP, 4.2.2).</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) внесення незначної зміни в аналітичну методику «Assay» (UV-VIS) для контролю допоміжної речовини жовтий захід FCF, а саме зазначено діапазон рН води, перевірку значення та коригування, в разі необхідності 0,1 М NaOH/0,1 М HCl. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (вилучення методу випробування, якщо альтернативний метод випробування вже затверджено) вилучення тесту «Identification 2 (TLC)» зі специфікації допоміжної речовини</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
							жовтий захід FCF. Ідентифікація проводитиметься іншим затвердженням методом UV-VIS. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) незначне оновлення вимог специфікації допоміжної речовини жовтий захід FCF за показником «Мікробіологічна чистота», а саме для параметру Escherichia coli з метою узгодження з поточним виданням EP, 2.6.13. Затверджено: Escherichia coli - absent (0 CFU/1 g) Запропоновано: Escherichia coli - 0 CFU/1 g			
180.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 20 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 або по 20 саше у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	Виробництво, пакування та контроль якості нерозфасованої продукції: Оріон Фарма, Фінляндія; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія; Альтернативний контроль якості: Оріон Фарма, Фінляндія	Фінляндія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Elena Andriutsa. Пропонована редакція: Anna Klyutenko. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	-	UA/4893/01/02
181.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 100 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 або по 20 саше у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	Виробництво, пакування та контроль якості нерозфасованої продукції: Оріон Фарма, Фінляндія;	Фінляндія/ 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,	за рецептом	-	UA/4893/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія; Альтернативний контроль якості: Оріон Фарма, Фінляндія		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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Elena Andriutsa. Пропонована редакція: Anna Klymenko. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
182.	ТЕМОДАЛ®	порошок для розчину для інфузій по 100 мг 1 флакон з порошком у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості: Бакстер Онколоджи ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія	Німеччина/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Elena Andriutsa. Пропонована редакція: Anna Klymenko. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	-	UA/4893/02/01
183.	ТЕСАЛІН	таблетки, вкриті плівковою	Амакса Лтд	Велика Британія	виробництво за повним циклом:	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ.	без рецепта	-	UA/17262/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці			Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування: Сого Флордіс Інтернешнл Світцерленд СА, Швейцарія контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія контроль якості: Інтерлабор Белл АГ, Швейцарія		Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Зміна місця провадження діяльності лабораторії з контролю якості діючої речовини Лабор Цоллінгер АГ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Зміна місця провадження діяльності лабораторії з контролю якості готового лікарського засобу Лабор Цоллінгер АГ.			
184.	<b>ТЕТ 36.6® 3 АРОМАТОМ АКАЦІЇ</b>	порошок для орального розчину, по 13,1 г у саше-пакеті, по 5 або 10 саше-пакетів у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	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 2015-030-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2015-030-Rev 00) для діючої речовини Phenigamine maleate від вже затвердженого виробника, SUPRIYA LIFESCIENCE LTD	без рецепта	-	UA/17419/01/01
185.	<b>ТЕТ 36.6® МАКСІ 3 АРОМАТОМ МАЛИНИ</b>	порошок для орального розчину, по 23 г у саше-пакеті; по 5 або 10 саше-пакетів у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії ГЛЗ 9000 штук саше-пакетів в доповнення до вже затверджених розмірів 1000 штук саше-	без рецепта	-	UA/17861/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							пакетів, 1500 штук саше-пакетів, 2000 штук саше-пакетів, 3000 штук саше-пакетів, 4000 штук саше-пакетів, 6000 штук саше-пакетів			
186.	<b>ТЕТ 36.6® РАПІД 3 АРОМАТОМ АКАЦІЇ</b>	порошок для орального розчину, по 23 г в саше-пакеті, по 5 або 10 саше-пакетів у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	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 2015-030-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2015-030-Rev 00) для діючої речовини Phenigamine maleate від вже затвердженого виробника, SUPRIYA LIFESCIENCE LTD	без рецепта	-	UA/17387/01/01
187.	<b>ТІВАРГІН-Н</b>	розчин для інфузій, 42 мг/мл; по 100 мл або по 200 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону; по 100 мл або по 200 мл у флаконі, по 10 флаконів у коробці з гофрокартону	ТОВ «ФАРМАСЕЛ»	Україна	Контроль, випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ВІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція	Україна/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - заміна виробничої ділянки ТОВ «Фармасел», відповідальної за контроль, випуск серії. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності", як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - для ТОВ "ФАРМАСЕЛ" реєстрація додаткового пакування для флаконів по 100 мл та 200 мл, по 10 флаконів у коробку з гофрокартону, з відповідними змінами в розділ «Упаковка» МКЯ ЛЗ: Запропоновано:	за рецептом	Не підлягає	UA/19033/01/01

№ 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>По 100 мл або 200 мл у флаконах. По 1 флакону разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону. По 100 мл або 200 мл у флаконах. По 10 флаконів разом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування поміщають у коробку з гофрокартону. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" та як наслідок у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування лікарського засобу, а саме вилучено викладення тексту російською мовою та зазначено логотип заявника/виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового стерильного лікарського засобу (або однодозового, часткового використання) та багатодозового лікарського засобу біологічного/імунологічного походження для парентерального застосування) - для ТОВ "ФАРМАСЕЛ" реєстрація додаткового пакування, а саме - по 200 мл у флаконі, з відповідними змінами в розділ «Упаковка» МКЯ ЛЗ</p> <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" та як наслідок у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
188.	ТІМОКСІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 5 або 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	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	за рецептом	-	UA/17582/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					<p>лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни в процесі виробництва на стадії покриття таблетки плівковою оболонкою, а саме зміна швидкості барабана, що пов'язано з додаванням ємкості зі збільшеною місткістю (затверджено: drum speed - 10 грт; запропоновано: drum speed - 11-12 грт). 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 моксифлоксацину MSN Pharmachem Private Limited, Індія, СЕР № R1-СЕР 2007-355-Rev 04 (попередня версія: СЕР № R1-СЕР 2007-355-Rev 03). 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 моксифлоксацину MSN Pharmachem Private Limited, Індія, СЕР № R1-СЕР 2007-355-Rev 03 (Затверджено: СЕР № R1-СЕР 2007-355-Rev 01). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) запропоновано зміну допустимого параметра «Діаметр» в процесі виробництва. Затверджено: (20 x 8) mm ± 0.3 mm. Запропоновано: (20.0 x 8.0) mm ± 0.5 mm</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
189.	ТІОТЕПА-ВІСТА	порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 100 мг; по 100 мг порошку у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готової лікарської форми, первинна упаковка та контроль серії, окрім контролю стерильності та бактеріальних ендотоксинів: Тимоорган Фармаціє ГмбХ, Німеччина контроль серії (стерильність і бактеріальні ендотоксини): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина контроль серії (стерильність і бактеріальні ендотоксини): Біокем Лабор фюр біологіше унд хіміше Аналітік ГмбХ, Німеччина вторинна упаковка та випуск серії: ЕйчДаблЮАй фарма сервісез ГмбХ, Німеччина	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) - Зміна назви виробника ГЛЗ, відповідального за вторинне пакування та випуск серії, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/19886/01/01
190.	ТОБРЕКС®	краплі очні, 0,3 %; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьюр	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). У зв'язку з бізнес рішеннями, що зумовлені виходом компанії Алкон із складу Новартіс, запропоновано вилучити торгівельну марку флакону-капельниці "Дроп-Тейнер®" з розділу «Упаковка» МКЯ ЛЗ, оскільки ця торгівельна марка належить компанії Алкон. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу	за рецептом	Не підлягає	UA/11364/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							(видалення назви торгової марки «Дроп-Тейнер®» з опису первинного пакування). Також внесено уточнення щодо логотипу заявника у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
191.	<b>ТОНЗИЛОТРЕ Н</b>	таблетки по 20 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці	Альпен Фарма ГмбХ	Німеччина	Продукція in-bulk: Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина або Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина або Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина Виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина або Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина Виробник, що здійснює контроль якості: Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина Виробник відповідальний за випуск серій: Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу	без рецепта	-	UA/3781/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина або Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина					
192.	ТРИАКУТАН®	мазь, по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. 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 - Введення терміну переконтролю АФІ Клотримазол - 5 років. 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) - Зміна умов зберігання АФІ - Зміна умов зберігання АФІ Клотримазол, на підставі оновлених матеріалів DMF виробника АФІ, котрі містять дані дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Умови зберігання В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Пропонована редакція: Умови зберігання Зберігати в щільно закупореному контейнері, при температурі не вище 30°C. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) Зміна інформації у розділі 3.2.S.6 Система контейнер/закупорювальний засіб стосовно вторинної упаковки, а саме уточнення щодо коректного написання матеріалу вторинної упаковки (PAP) та маркування АФІ Клотримазол, на підставі оновлених матеріалів DMF виробника АФІ. Кількісних та якісних змін у вторинній упаковці АФІ не відбулося. Діюча редакція: Упаковка У пакети	за рецептом	-	UA/4454/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							із поліетилену. Паке́т вкладають у паке́т із поліетилену з покриттям із фольги. Паке́ти вкладають у барабан. Маркування На етикетці вказують країну-виробника, назву фірми-виробника, назву субстанції, масу субстанції, номер партії, дату виготовлення, термін придатності, умови зберігання, штрих-код. Пропонована редакція: Упаковка У прозорий поліетиленовий паке́т, паке́т поміщають у поліетилен/алюміній/поліпропілен-покритий паке́т, який поміщають у фібриновий барабан. Маркування На етикетці вказують назву і адресу виробника, назву субстанції, номер партій, тару, вагу бру́тто і нетто, термін переконтролю, умови зберігання.			
193.	ТРИАКУТАН®	крем; по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. 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 - Введення терміну переконтролю АФІ Клотримазол - 5 років. 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) - Зміна умов зберігання АФІ - Зміна умов зберігання АФІ Клотримазол, на підставі оновлених матеріалів DMF виробника АФІ, котрі містять дані дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Умови зберігання В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Пропонована редакція: Умови зберігання Зберігати в щільно закупореному контейнері, при температурі не вище 30°C. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) Зміна інформації у розділі 3.2.S.6 Система	за рецептом	-	UA/4454/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							контейнер/закупорювальний засіб стосовно вторинної упаковки, а саме уточнення щодо коректного написання матеріалу вторинної упаковки (РАР) та маркування АФІ Клотримазол, на підставі оновлених матеріалів DMF виробника АФІ. Кількісних та якісних змін у вторинній упаковці АФІ не відбулося. Діюча редакція: Упаковка У пакети із поліетилену. Пакет вкладають у пакет із поліетилену з покриттям із фольги. Пакети вкладають у барабан. Маркування На етикетці вказують країну-виробника, назву фірми-виробника, назву субстанції, масу субстанції, номер партії, дату виготовлення, термін придатності, умови зберігання, штрих-код. Пропонована редакція: Упаковка У прозорий поліетиленовий пакет, пакет поміщають у поліетилен/алюміній/поліпропілен-покритий пакет, який поміщають у фібриновий барабан. Маркування На етикетці вказують назву і адресу виробника, назву субстанції, номер партій, тару, вагу брутто і нетто, термін переконтролю, умови зберігання.			
194.	<b>ТРОКСЕРУТИН</b>	гель, 20 мг/г; по 35 г гелю у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Оновлення ДМФ на АФІ троксерутину від затвердженого виробника Sichuan Xieli Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. Діюча версія: Version No.: 3/2011-12-28 Пропонована версія: Version No.: 10/2019-05-20. Внаслідок оновлення ДМФ, відбулися зміни в адресі затвердженого виробника, без зміни місцезнаходження, зміни в схемі синтезу з використанням інших органічних розчинників, оновлення специфікації АФІ за показником «Залишкові розчинники» (ЕР/ДФУ, 2.2.28) з додаванням відповідної методики контролю.	без рецепта	-	UA/3917/01/01
195.	<b>ФАРМАКСОН</b>	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в ампулі, по 5 ампул в пачці з картону	ТОВ «ФАРМАСЕЛ»	Україна	Повний цикл: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна Вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферлакунгстехнік ГмбХ, Німеччина Виробництво нерозфасовано	Україна/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - Введення додаткової дільниці	за рецептом	Не підлягає	UA/13932/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					ї продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина Контроль, випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна		виробництва ТОВ "ФАРМАСЕЛ" на якій здійснюється повний цикл виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Введення додаткової дільниці для вторинного пакування ТОВ "ФАРМАСЕЛ. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Заміна виробничої дільниці, що відповідає за контроль та випуск серії для ЛЗ, ТОВ "ФАРМАСЕЛ", які виготовлені на дільниці ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина. Місцезнаходження та етапи виробництва на дільниці ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, залишаються без змін. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності", як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) - На ТОВ «ФАРМАСЕЛ» будуть виготовлятися розчин для ін'єкцій в ампулах поліетиленових об'ємом 2мл та 4 мл з поліетилену раніше затвердженої якості, але іншої геометричної форми. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. 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			

№ 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>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) - Актуалізація специфікації допоміжної речовини «Sodium Hydroxide», згідно вимог монографії EP 01/2017:0677. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Актуалізація специфікації допоміжної речовини «Hydrochloric Acid, dilute», згідно вимог монографії EP 01/2022:0003. 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 важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Актуалізація специфікації допоміжної речовини «Water for injections in bulk», згідно вимог монографії EP 04/2017:0169. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - Зменшення розміру серії для ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу, а саме вилучено викладення тексту російською мовою та зазначено логотип заявника/виробника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.			
196.	ФЕБУСТАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Еспарма ГмБХ	Німеччина	виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Блюфарма-Індастрі Фармасьютика, С.А., Португалія; вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмБХ, Німеччина; випуск серії: Еспарма ГмБХ, Німеччина	Португалія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) у зв'язку з введенням альтернативного виробника АФІ, вводиться однакова методика (X ray diffraction) виконання PSD для обох джерел АФІ, розроблена виробником готового продукту. 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 виробника АФІ Zhejiang Ausum Pharmaceutical Co., Ltd., China до вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited, Індія	за рецептом	-	UA/18914/01/01
197.	ФЕБУСТАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Еспарма ГмБХ	Німеччина	виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Блюфарма-Індастрі Фармасьютика, С.А., Португалія; вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмБХ, Німеччина; випуск серії: Еспарма ГмБХ, Німеччина	Португалія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) у зв'язку з введенням альтернативного виробника АФІ, вводиться однакова методика (X ray diffraction) виконання PSD для обох джерел АФІ, розроблена виробником готового продукту. 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)	за рецептом	-	UA/18914/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення виробника АФІ Zhejiang Ausum Pharmaceutical Co., Ltd., China до вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited, Індія			
198.	<b>ФЕНІБУТ</b>	таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 3, або 5 блістерів у пачці з картоном	ТОВ "РІК-ФАРМ"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	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 (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна методу випробування ГЛЗ за показником «Сторонні домішки» з методу ТШХ на метод ВЕРХ з відповідною зміною вимог специфікації ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - зміна умов зберігання ГЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Умови зберігання" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. 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) - вилучення показника «Ідентифікація ТШХ», оскільки в специфікації ГЛЗ наявні інші методи ідентифікації, а саме УФ-спектрофотометрія (EP 2.2.25), та Реакція на хлориди (а), EP 2.3.1.	за рецептом	Не підлягає	UA/14615/01/01
199.	<b>ФОСТИМОН</b>	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО; 1 флакон з порошком та 1	ІБСА Інститут Біохімік С.А.	Швейцарія	виробництво розчинника, включаючи первинне пакування та контроль якості:	Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката	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
		ампула з 1 мл розчинника (натрію хлориду 9 мг, вода для ін'єкцій) в пачці; по 10 пачок у картонній коробці			ІБСА Фармацеутиці Італія srl, Італія; виробництво ліофілізата, включаючи первинне 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		відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення періоду зберігання активної речовини біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень, виконаних не у відповідності до затвердженого протоколу. Збільшення терміну придатності очищеного ФСГ, який використовується для виготовлення лікарського засобу, у зв'язку отриманих результатів дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: 12 місяців. Пропонована редакція: 24 місяців			
200.	ФОСТИМОН	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 150 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 srl, Італія; виробництво ліофілізата, включаючи первинне пакування, вторинне пакування та контроль якості ліофілізата і розчинника, випуск серії: ІБСА Інститут Біохімік С.А., Швейцарія; виробництво ліофілізата,	Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II 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 періоду зберігання активної речовини біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень, виконаних не у відповідності до затвердженого протоколу. Збільшення терміну придатності очищеного ФСГ, який використовується для виготовлення лікарського засобу, у зв'язку отриманих результатів дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: 12 місяців. Пропонована редакція: 24 місяців	за рецептом	-	UA/3152/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					включаючи первинне пакування: Замбон С.П.А.. Італія					
201.	<b>ФОСФОМІЦИН У ТРОМЕТАМОЛ</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Ґуйлінь Хвасун Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ - Зміна умови зберігання, у зв'язку з приведенням температурних умов зберігання АФІ у відповідності до оновлених даних по стабільності. Діюча редакція: Методи контролю якості 14. Умови зберігання. Зберігають в оригінальній упаковці при температурі від 2-8°C. Пропонована редакція: Методи контролю якості 14. Умови зберігання. Зберігають в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.	-	-	UA/16156/01/01
202.	<b>ЦЕФЕПІМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у коробці з картону	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Свісс Перентералс Лтд., Індія Ананта Медікеар Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Виправлено неточність в англійському варіанті написання адреси виробника ГЛЗ Ананта Медікеар Лімітед, а саме написання слова «RICO» через букву «C», є вірним та відповідає такому написанню у виробничій ліцензії.	за рецептом	-	UA/15345/01/01
203.	<b>ЦЕФОТАКСИМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Супутня	за рецептом	-	UA/14375/01/01

№ 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 - 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) введення нового альтернативного виробника діючої речовини цефотаксиму натрієвої солі стерильної Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd, Китай з наданням мастер-файла на АФІ. І як наслідок, методи вхідного контролю доповнено розділом «Залишкові кількості органічних розчинників» для нового виробника АФІ			
204.	<b>ЦЕФТРИАКСОН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг, по 1 флакону у картонній коробці	Скай Фарма ВЗ-ТОВ	Об'єднані Арабські Емірати	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Доктор Джеймон Джон Соман / Dr. Jaimon John Soman. Пропонована редакція: Доктор Алфонсе Джобін / Dr. Alphonse Jobin. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника, у зв'язку з приведенням до установчих документів, а саме комерційної ліцензії. Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо місцезнаходження заявника та уточнення логотипу заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/18932/01/01
205.	<b>ЦЕФТРИАКСОН</b>	порошок для розчину для	Скай Фарма ВЗ-ТОВ	Об'єднані Арабські	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо	-	Не підлягає	UA/18933/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій, по 1000 мг, in bulk: по 50 флаконів у картонній коробці		Емірати			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: Доктор Джеймон Джон Соман / Dr. Jaimon John Soman. Пропонована редакція: Доктор Алфонсе Джобін / Dr. Alphonse Jobin. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника, у зв'язку з приведенням до установчих документів, а саме комерційної ліцензії: Діюча редакція: Скай Фарма ВЗ-ТОВ Приміщення №: SD 2-52, поверх 3, будівля: Лабораторний комплекс Наукового парку Дубай, Дубай, ОАЕ. Sky Pharma FZ-LLC Premises №: SD 2-52, Floor 3 Building: Dubai Science Park Laboratory Complex, Dubai, UAE Пропонована редакція: Скай Фарма ВЗ-ТОВ Приміщення № 708S, Поверх 7, Науковий Парк Дубай (НПД), Вежа – Південна, Науковий Парк Дубай, Дубай, Ою'єднані Арабські Емірати. Sky Pharma FZ-LLC Premises No.708S, Floor 7, Dubai Science Park (DSP), Towers – South, Dubai Science Park, Dubai, United Arab Emirates. Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо місцезнаходження заявника та уточнення логотипу заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		ає	
206.	ЦИТЕРАЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пацці картонній	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методиці	за рецептом	-	UA/1079/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							тестування ГЛЗ «Супутні домішки», а саме: зміна в пробопідготовці стандартного розчину для визначення супутніх домішок (готують із СЗ замість розведення досліджуваного зразка); тривалість хроматографування подовжується від 2-х до 5-ти кратного часу утримування піку ципрофлоксацину; введено формули розрахунку. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) переклад тексту МКЯ українською мовою.			
207.	ЦИТЕРАЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пацці картонній	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методиці тестування ГЛЗ «Супутні домішки», а саме: зміна в пробопідготовці стандартного розчину для визначення супутніх домішок (готують із СЗ замість розведення досліджуваного зразка); тривалість хроматографування подовжується від 2-х до 5-ти кратного часу утримування піку ципрофлоксацину; введено формули розрахунку. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) переклад тексту МКЯ українською мовою.	за рецептом	-	UA/1079/01/02
208.	ЯНУВІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробник, відповідальний за випуск серії, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробник, відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Органон Фарма (Велика Британія)	Нідерланди / Велика Британія	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	за рецептом	-	UA/9432/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Лімітед, Велика Британія		контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Elena Andriutsa. Пропонована редакція: Anna Klumenko. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду			
209.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованої продукції, аналітичне тестування при випуску: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; МСД Інтернешнл ГмБХ (філія Сінгапур), Сінгапур; Первинна та вторинна упаковка: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія; Тестування стабільності: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США	Нідерланди / Велика Британія/ США/ Сінгапур/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Elena Andriutsa. Пропонована редакція: Anna Klumenko. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду	за рецептом	-	UA/11003/01/02
210.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг; по 14	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на	Нідерланди / Велика Британія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних	за рецептом	-	UA/11003/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці			випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованої продукції, аналітичне тестування при випуску: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; МСД Інтернешнл ГмБХ (філія Сінгапур), Сінгапур; Первинна та вторинна упаковка: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія; Тестування стабільності: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США	США/ Сінгапур/ Іспанія	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Elena Andriutsa. Пропонована редакція: Anna Klumenko. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
211.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/500 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованої продукції, аналітичне тестування при випуску: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто	Нідерланди / Велика Британія/ США/ Сінгапур/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна	за рецептом	-	UA/11003/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; Первинна та вторинна упаковка: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія; Тестування стабільності: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США		контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Elena Andriutsa. Пропонована редакція: Анна Klumenko. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			

\*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**Начальник  
Фармацевтичного управління**

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**