

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію) лікарських
засобів (медичних імунобіологічних
препаратів) та внесення змін до
реєстраційних матеріалів»
від 05 квітня 2024 року № 583

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.	АБІРОН	таблетки по 250 мг, по 120 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) оновлення мастер-файлу на АФІ Абінатерону ацетат Затверджено: АР [ЕМ], 10-October, 2017 Запропоновано: АР [ЕМ], 26-June, 2023	за рецептом	-	UA/18889/01/01
2.	АБРОЛ® SR	капсули з пролонгованою дією, по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАР М 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 готового лікарського засобу з 2 років до 3 років. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/9928/05/01
3.	АДЕНОСТЕР ІД-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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,	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	за рецептом	-	UA/2653/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		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.			
4.	АЕРОФІЛІН®	таблетки по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Ей. Бі. Сі. ФАРМАСЬ ЮТІЦИ С.П.А.	Італія	Ей. Бі. Сі. ФАРМАСЬЮТІЦИ С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 8. "Дата закінчення терміну придатності". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/4391/01/01
5.	АЗАКТ СПАЛ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	PP Фармацьюті калз Прайвет Лімітед	Індія	СП Акур Лабс Pvt. Ltd.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом), зміни внесені 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	за рецептом	Не підлягає	UA/18492/01/01
6.	АКВАДЕТРИ М® ВІТАМІН D3	розчин водний для перорального застосування, 15000 МО/мл; по 10 мл або по 15 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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.	за рецептом	-	UA/9205/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в картонній пачці								
7.	АКИНЕТОН	розчин для ін'єкцій 5 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 5 ампул в картонній пачці	Десма ДжмБЕйч	Німеччина	Сіртон Фармасьютикалс С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміна у МКЯ ГЛЗ, у зв'язку додавання розділу "Маркування", оскільки у затверджених МКЯ було присутнє тільки графічне зображення упаковки. Затверджено: Графічне зображення упаковки. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: зазначення одиниць вимірювання у системі SI та внесення незначних редакційних правок по тексту.	за рецептом	-	UA/13362/01/01
8.	АКТЕМРА®	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 80 мг/4 мл або 200 мг/10 мл або 400 мг/20 мл у флаконі; по 1 або 4 флакони у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд, Японія/ Виробництво нерозфасованої продукції (для упаковки по 400 мг/20 мл), випробування контролю якості (для упаковки по 400 мг/20 мл): Дженентек Інк., США/Випробування контролю якості (для упаковки по 400 мг/20 мл): Дженентек Інк., США/ Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Японія/ США/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Збільшення терміну зберігання діючої речовини за умови зберігання при $\leq -50^{\circ}\text{C}$ (затверджено: 30 місяців; запропоновано: 42 місяці).	за рецептом	-	UA/13909/01/01
9.	АЛЕРГОДЕРМ	мазь, 0,25 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична	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	за рецептом	-	UA/15784/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			«ЗДОРОВ'Я»		компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		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			
10.	АЛЕРГОМАКС	спрей назальний, розчин, по 15 мл у флаконі з насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком у коробці; по 15 мл у балоні з насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком у коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	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, 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.	без рецепта	-	UA/11696/01/01
11.	АЛКЕРАН™	таблетки, вкриті плівковою	Аспен Фарма	Ірландія	Екселла ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль	за рецептом	-	UA/8593/01/01

№ 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 2 мг; по 25 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Трейдінг Лімітед				АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - оновлення аналітичної методики випробування залишкових розчинників діючої речовини мелфалану методом газової хроматографії			
12.	АЛЛЕРТЕК®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 7 або по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Пропонована редакція: Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта	-	UA/6422/02/01
13.	АЛМАГЕЛЬ® М	таблетки для смоктання зі смаком вишні, по 6 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміна у процесі виробництва ГЛЗ, а саме зміна стадії вологого гранулювання на стадію сухого гранулювання (з використанням роликового пресу); 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 (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення параметру «Granulate moisture» (вологість грануляту) з in-process control у	без рецепта	підлягає	UA/3993/01/01

№ 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>зв'язку з використанням стадії сухого гранулювання замість стадії вологого гранулювання; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни методики за показником «Кислотонейтралізуюча здатність» (до затвердженого потенціометричного визначення кінцевої точки титрування додано альтернативний спосіб визначення кінцевої точки титрування за зміною забарвлення індикатора бромфенолового синього). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна критеріїв придатності за показником «Опис» у специфікації на випуск та на термін придатності. Зміни внесені в розділ "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. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - зміни у розділах 3.2.Р.1.Опис і склад лікарського засобу та 3.2.Р.3.2.Склад на серію стосовно вилучення води, як розчинника у виробничому процесі ЛЗ, у зв'язку зі зміною стадії вологого гранулювання на стадію сухого гранулювання при виробництві ГЛЗ; 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</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>виробника - подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ No. R1-СЕР 2001-344-Rev 03 на заміну затвердженого сертифікату (R1-СЕР 2001-344-Rev 02) для діючої речовини магнію гідроксиду від затвердженого виробника Magnesia Products SBU, Israel у зв'язку з оновленням поштового індексу в адресі виробничої дільниці та в адресі власника СЕР. Місце розташування виробничої дільниці не змінилося; 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) - виробником ГЛЗ затверджено специфікацію вхідного контролю (SARR016942/2) для діючої речовини магнію гідроксиду, в яку внесено зміни за показниками «Appearance», «Sulphates», «Heavy metals», «Bulk density». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному - збільшення періоду повторного випробування АФІ магнію гідроксиду на основі результатів досліджень у реальному часі (затверджено: 36 місяців; запропоновано: 48 місяців); 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</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
							національний фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації (SARR016942/5) та методів контролю на діючу речовину магнію гідроксиду у відповідність до вимог монографії «Magnesium Hydroxide» EP виробником ГЛЗ, а саме уточнено розділ «Appearance» та вилучено розділи «Arsenic», «Heavy metals»; Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - зміна допустимих меж вмісту алюмінію оксиду та магнію оксиду за показником «Кількісне визначення» у специфікаціях на випуск та на термін придатності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
14.	АЛТЕМІКС БРОНХО	сіроп по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з ложкою мірною у коробці з картону	ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (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: Толокевич Володимир Юрійович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	без рецепта	-	UA/13552/01/01
15.	АЛЬБЕНДАЗ ОЛ-ФАРМЕКС	таблетки по 400 мг по 1 таблетці в блістері; по 1 або 3	ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕНОЮ	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу	за рецептом	-	UA/18312/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в пачці	ОЮ ВІДПОВІДА ЛЬНІСТЮ «КОРПОРА ЦІЯ «ЗДОРОВ'Я »				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			
16.	АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА	порошок для орального застосування по 1 г № 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	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	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,	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 випуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальною за фармаконадгляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконадгляду.			
17.	АМІНОПЛАЗ МАЛЬ Б.БРАУН 10% Е	розчин для інфузій по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина Контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлено технічну помилку у тексті маркування первинної упаковки лікарського засобу п.2 "Кількість діючої речовини": Затверджено: Лізину гідрохлорид 8,56 г (g) (еквівалентно лізину 6,85 г (g)) ... Магнію хлорид, (g) гексагідрат 0,508 г (g) Запропоновано: Лізину гідрохлорид 8,56 г (g) (еквівалентно лізину 6,85 г (g)) ... Магнію хлорид, гексагідрат 0,508 г (g) Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	-	UA/13161/01/01
18.	АМІТРИПТИЛ ІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг; по 25 таблеток у банках або контейнерах; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в 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 "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого циклу ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100) для пакування: по 10 таблеток у блістері по 5 блістерів в коробці; по 25 таблеток у контейнерах. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини	за рецептом	Не підлягає	UA/4872/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" (введення додаткової дільниці відповідальної за випуск серії) як наслідок поява додаткового пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>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, що відповідає контроль якості, випуску серії) ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100) для пакування: по 10 таблеток у блистері по 5 блистерів в коробці; по 25 таблеток у контейнерах. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни), внесені в текст маркування на первинну та вторинну упаковки у зв'язку з вилученням інформації російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
19.	АМЛОДИПІН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2, по 3 або по 9 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - додаткове вторинне пакування №30 (10x3) та №90 (10x9) для таблеток дозуванням по 5 мг та по 10 мг. Затверджено: Упаковка По 10 таблеток в контурну яєйкову упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По две контурные упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку. Запропоновано: Упаковка По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці із плівки полівінілхлоридної та фольги</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/7940/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							алюмінієвої друкарської лакованої. По 2, по 3 або по 9 контурних чарункових упаковок разом з інструкцією для медичного застосування вкладають у пачку. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткових упаковок та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
20.	АМЛОДИПІН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2, по 3 або по 9 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. 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 - додаткове вторинне пакування №30 (10x3) та №90 (10x9) для таблеток дозуванням по 5 мг та по 10 мг. Затверджено: Упаковка По 10 таблеток в контурну яєчкову упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По две контурные упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку. Запропоновано: Упаковка По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці із плівки полівінілхлоридної та фольги алюмінієвої друкарської лакованої. По 2, по 3 або по 9 контурних чарункових упаковок разом з інструкцією для медичного застосування вкладають у пачку. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткових упаковок та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/7940/01/01
21.	АМОКСИЦИЛІН	капсули по 500 мг; по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/промідного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для	за рецептом	-	UA/18798/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-078-Rev 02 діючої речовини амоксициліну тригідрат від вже затвердженого виробника THE UNITED LABORATORIES (INNER MONGOLIA) CO., LTD. (затверджено: R1-CEP 2012-078-Rev 01; запропоновано: R1-CEP 2012-078-Rev 02)			
22.	АМОКСИЦИЛІН	капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній пачці	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-078-Rev 02 діючої речовини амоксициліну тригідрат від вже затвердженого виробника THE UNITED LABORATORIES (INNER MONGOLIA) CO., LTD. (затверджено: R1-CEP 2012-078-Rev 01; запропоновано: R1-CEP 2012-078-Rev 02)	за рецептом	-	UA/18798/01/01
23.	АНГІЛОР	спрей для ротової порожнини, по 50 мл у флаконі скляному; по 1 флакону разом з пульверизатором у пачці	Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика «Віола»	Україна	Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика «Віола»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-238 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2005-238 - Rev 02) для АФІ гексетидину від затвердженого виробника Curia France S.A.S., France.	без рецепта	-	UA/18048/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
24.	АНГІЛОР	розчин для ротової порожнини, по 120 мл або по 200 мл у флаконі скляному, по 1 флакону з мірним стаканчиком в пачці; по 120 мл або по 200 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону з мірним стаканчиком в пачці	Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-238 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2005-238 - Rev 02) для АФІ гексетидину від затвердженого виробника Curia France S.A.S., France.	без рецепта	-	UA/18048/01/01
25.	АРАЛЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картоном	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Генефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-147-Rev 01 від затвердженого виробника SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED, Індія діючої речовини летрозол (затверджено: R1-CEP 2009-147-Rev 00; запропоновано: R1-CEP 2009-147-Rev 01)	за рецептом	-	UA/13659/01/01
26.	АРТЕДЖА® КОМПЛЕКС	капсули; по 30 або 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пачці; по 6 капсул у блістері; по 5 або 10 блістерів у пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна Виробник,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Заміна виробничої дільниці для випуску серій, а саме ПРАТ «ФІТОФАРМ» буде здійснювати випуск серії за адресою: Україна, 08303,	без рецепта	підлягає	UA/4461/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм", Україна Виробник, відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна		Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, 17. Зміни внесені у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з заміною виробничої дільниці для випуску серій та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу.			
27.	АСАКОЛ®	супозиторії ректальні по 500 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 4 блістери в коробці з картону	Тілотс Фарма АГ	Швейцарія	Виробник, відповідальний за випуск серій: Тілотс Фарма АГ, Швейцарія; Виробник, відповідальний за дозовану форму та пакування: Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна оновлення інформації про систему закупорювальний засіб в нормативній документації для первинної упаковки ГЛЗ. Склад, якість та товщина первинного пакувального матеріалу залишаються незмінними. Зміни які відбулися: -Редакційні правки, для більш детального та повного опису; - Запровадження специфікації для первинного пакування; -Оновлена декларація про відповідність.	за рецептом	-	UA/4770/02/01
28.	АТОВАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	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 3.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з урахуванням актуальної референтної інформації про важливі ризики	за рецептом	-	UA/18049/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							перорального застосування моксифлоксацину та заходи щодо управління ризиками. Резюме плану управління ризиками версія 3.0 додається.			
29.	БЕЛОСАЛІК ЛОСЬЙОН	розчин наскірний; по 50 мл або по 100 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у картонній пачці; по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі з механічним помповим розпилювачем; по 1 флакону у картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку у п. 6. ОСОБЛИВІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО ЗБЕРІГАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ У НЕДОСТУПНОМУ ДЛЯ ДІТЕЙ МІСЦІ у тексті маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу для всіх дозувань (затверджено: Зберігати в недоступному для дітей місці. Запропоновано: Зберігати у недоступному для дітей місці). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	-	UA/10872/01/01
30.	БЕНОДИЛ	суспензія для розпилення по 0,25 мг/1 мл; по 2 мл у контейнері з поліетилену низької щільності; по 5 контейнерів, з'єднаних між собою, у конверті з алюмінієвої фольги; по 4 конверти у картонній коробці	Фармацевт ичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	виробництво, пакування, контроль серії та випуск серії: Дженетик С.п.А., Італія; вторинне пакування та випуск серії: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща	Італія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Пропонована редакція: Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	-	UA/17682/01/01
31.	БЕНОДИЛ	суспензія для розпилення по 0,5 мг/1 мл; по 2 мл у контейнері з поліетилену низької щільності; по 5 контейнерів, з'єднаних між собою, у конверті з алюмінієвої	Фармацевт ичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	виробництво, пакування, контроль серії та випуск серії: Дженетик С.п.А., Італія; вторинне пакування та випуск серії: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща	Італія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	за рецептом	-	UA/17682/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		фольги; по 4 конверти у картонній коробці					фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Пропонована редакція: Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
32.	БЕРЛІПРИЛ® 5	таблетки по 5 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробники, що виконують виробництво препарату in bulk та контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина Виробники, що виконують кінцеве пакування: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина Клоке Ферпакунгс-Сервіс ГмбХ, Німеччина Виробник, що виконує випуск та контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затверджених методах випробування за показником «Однорідність дозованих одиниць». Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-053-Rev 06 (затверджений: R1-CEP 2000-053-Rev 05) для АФІ еналаприлу малеату від уже затвердженого виробника ZHEJIANG HUANA 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для	за рецептом	-	UA/7553/01/03

№ 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>АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання оновленого GE-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-172-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2003-172-Rev 02) від вже затвердженого виробника GELITA GROUP для допоміжної речовини gelatin. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Зміна вноситься у зв'язку з заміною старого методу визначення розміру частинок еналаприлу малеату для виробника ZHEJIANG HUANA PHARMACEUTICALS CO., LTD на новий. 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 застарілого методу випробування розміру частинок еналаприлу малеату методом лазерної дифракції для виробника INKE S.A., Spain на новий.</p>			
33.	БЕСАЛОЛ	таблетки, по 6 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 6 або 10 таблеток у блістерах	ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕН ОЮ ВІДПОВІДА ЛЬНІСТЮ «КОРПОРА ЦІЯ «ЗДОРОВ'Я »	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	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	без рецепта	-	UA/2859/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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			
34.	БІБРАЙТ	таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення зміни до Специфікації ГЛЗ, а саме - зазначення періодичності проведення контролю за показником «Мікробіологічна чистота*»: *тест не є рутинним, виконується для кожної десятої серії, але не рідше одного разу в рік. 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 зміни до методів контролю ГЛЗ за показником «Розчинення», із зазначенням редакційних змін за показниками «Ідентифікація» та «Кількісне визначення», а саме: приведення методики ГЛЗ «БіБрайт, таблетки по 250 мг», у відповідність до методики ГЛЗ «МАКСІБРЕН®, таблетки по 250 мг», який знаходиться на завершальному етапі процедури «реєстрація під іншою назвою» до раніше зареєстрованого ГЛЗ «БіБрайт, таблетки по 250 мг» РП UA/20002/01/01 від 11.04.2023 р. та зареєстрованого ЛЗ ФЕНІБУТ-АСТРАФАРМ, таблетки по 250 мг, РП UA/17285/01/01 від 21.03.2019 р.	за рецептом	-	UA/20002/01/01
35.	БІМІКАН® ЕКО	краплі очні, розчин 0,3 мг/мл по 3 мл препарату у флаконі-крапельниці, по 1 флакону в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з	за рецептом	-	UA/16893/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Пропонована редакція: Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
36.	БІОЛІК ТУБЕРКУЛІН ППД-Л	розчин для ін'єкцій з активністю 2 ТО/доза; in bulk: по 30 ампул по 0,6 мл (6 доз), або по 1 мл (10 доз), або по 20 ампул по 3 мл (30 доз) у картонній чарунковій упаковці; по 10 або по 20 картонних чарункових упаковок в упаковці з картону	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	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 випробування). Вилучення із методу контролю «Ідентифікація та специфічна активність» посилення на стандартний зразок виробництва Російської Федерації (ГСЗ № 42-28-49 А (PPD-L-2) 2 ТО в 0,1 мл, отриманого від ФДБУ «НЦЕЗМП» МОЗ Росії)	-	Не підлягає	UA/15772/01/01
37.	БІОЛІК ТУБЕРКУЛІН ППД-Л	розчин для ін'єкцій з активністю 2 ТО/доза; по 0,6 мл (6 доз), по 1 мл (10 доз), по 3 мл (30 доз) в ампулах № 10; або по 1 мл (10 доз) в ампулах, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці; або по 1 мл (10 доз) в флаконах, по 5 флаконів у блістері, по 2 блістери у пачці; або комплект: 1 ампула по 0,6 мл (6 доз), 3 шприци з голками для витягання, 3 голки для введення; або	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	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 випробування). Вилучення із методу контролю «Ідентифікація та специфічна активність» посилення на стандартний зразок виробництва Російської Федерації (ГСЗ № 42-28-49 А (PPD-L-2) 2 ТО в 0,1 мл, отриманого від ФДБУ «НЦЕЗМП» МОЗ Росії). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни). Введення додаткового пакування: по 1 мл (10 доз) в ампулах, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна у	за рецептом	Не підлягає	UA/15771/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		комплект: 1 ампула по 1 мл (10 доз), 5 шприців з голками для витягання, 5 голок для введення; або 1 флакон по 1 мл (10 доз), 10 шприців самоблокуючих					діапазоні затверджених розмірів упаковки. Введення додаткового пакування: по 1 мл (10 доз) у флаконах, по 5 флаконів у блістері, по 2 блістери у пацці.			
38.	БІОТЕБАЛ	таблетки по 10 мг по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду), зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Пропонована редакція: Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	-	UA/18951/01/02
39.	БІОТЕБАЛ	таблетки по 5 мг по 30 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду), зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Танасова Зоряна Миколаївна.	без рецепта	-	UA/18951/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Пропонована редакція: Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
40.	БІОФЛОРАК С	сіроп 670 мг/мл; по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом із піпеткою дозуючою у коробці з картону	ТОВАРИСТВО ВОЗ ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (фасування із "in bulk" фірми "Fresenius Kabi Austria GmbH", Австрія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МБП) (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, 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.	без рецепта	-	UA/12878/01/01
41.	БІСЕПТОЛ	суспензія оральна, 200 мг/40 мг/5 мл по 80 мл у флаконі, по 1 флакону і міркою з поділками в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	-	UA/9311/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Діюча редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Пропонована редакція: Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
42.	БІСЕПТОЛ 480	концентрат для приготування розчину для інфузій (80 мг+16 мг)/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	виробництво за повним циклом: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща; виробництво за повним циклом: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Пропонована редакція: Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	-	UA/3795/01/01
43.	БІФОНАЛ-ЗДОРОВ'Я	гель, 10 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція:	без рецепта	-	UA/2391/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд Зміна номера мастер-файла системи фармакогляду			
44.	БЛІССЕЛ	гель вагінальний, 50 мкг/г; по 10 г гелю вагінального в алюмінієвій тубі з ковпачком, по 1 алюмінієвій тубі з ковпачком у комплекті з 1 blisterом, що містить 10 одноразових канюль та 1 поршень багаторазового використання в картонній пачці	ІТАЛФАРМ АКО, С.А.	Іспанія	ІТАЛФАРМАКО, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни). Внесення змін до матеріалів реєстраційного досяє, а саме проведено визначення бісфенолу А (BPA), дигліцидилового ефіру бісфенолу А (BADGE) та похідних (BADGE H2O; BADGE 2H2O; BADGE HCl; BADGE 2HCl; BADGE HCl H2O) та додано результати до розділу 3.2.P.2.6. Сумісність (для пакувального матеріалу)	за рецептом	-	UA/20229/01/01
45.	БОБОТИК	краплі оральні, емульсія, 66,66 мг/мл; по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею і кришкою; по 1 флакону в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі	Польща	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Пропонована редакція: Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні	без рецепта	-	UA/11716/01/01
46.	БРАУНОДИН	розчин наскірний, 7,5 %, по 100 мл у поліетиленових флаконах, по 250 мл у поліетиленових флаконах зі спреї-	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії:	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна у зв'язку з додаванням до флаконів 100 мл та 250 мл зі спреї-носоном	без рецепта	підлягає	UA/18496/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		насосом; по 100 мл у поліетиленових флаконах, по 250 мл у поліетиленових флаконах зі спреї-насосом по 20 флаконів у картонній коробці			Б. Браун Медікал АГ, Швейцарія		первинного пакування №1 без вторинного пакування. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткових упаковок та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п. 8. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ та п. 17. ІНШЕ тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
47.	БРИГЛАУ ЕКО	краплі очні, розчин, 2 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 або по 3 флакони у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Пропонована редакція: Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	-	UA/18347/01/01
48.	БРИМОНІДИ Н-ФАРМЕКС	краплі очні 2 мг/мл; по 5 мл або 10 мл у флаконі, по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею в пачці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	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	за рецептом	-	UA/17868/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду 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			
49.	БРОМГЕКСИ Н-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 8 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 20 таблеток у блістерах	ТОВАРИСТВО ВОЗ ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	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, 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	без рецепта	-	UA/7336/01/01
50.	БРОНХОСТО П® СИРОП	сіроп, по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним стаканчиком в коробці з картону	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	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 (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Вилучення застарілого	без рецепта	-	UA/9915/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							показника "Кислотність" із специфікації допоміжної речовини сік малини; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Вилучення застарілого показника "рН" із специфікації допоміжної речовини сік малини			
51.	БРУФЕН®	гранули шипучі по 600 мг; 30 саше в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччин а	Аббві С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1996-061-Rev 15 від вже затвердженого виробника SOLARA ACTIVE PHARMA SCIENCES LIMITED, India діючої речовини ібупрофен (затверджено: R1-CEP 1996-061-Rev 14; запропоновано: R1-CEP 1996-061-Rev 15).	за рецептом	-	UA/13154/02/01
52.	БРУФЕН® РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччин а	Фамар А.В.Е. Антоусса Плант	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1996-061-Rev 15 від вже затвердженого виробника SOLARA ACTIVE PHARMA SCIENCES LIMITED, India діючої речовини ібупрофен (затверджено: R1-CEP 1996-061-Rev 14; запропоновано: R1-CEP 1996-061-Rev 15).	за рецептом	-	UA/18249/01/01

№ 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).			
53.	БУПІВАКАІН СПІНАЛ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів:</p> <p>Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження;</p> <p>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: Супрун Едуард Володимирович.</p> <p>Пропонована редакція: Богач Тетяна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду; Зміни І типу - Зміни з якості.</p> <p>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) - Заміна дільниць виробництва ТОВ «НІКО», Україна та ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція на дільницю ТОВ "ФАРМАСЕЛ" (повний цикл), яка розташована за адресою: Україна, 07408, Київська обл., Броварський р-н, с. Квітневе, вул. Прорізна,3. 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</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/13417/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Заміна дільниць виробництва ТОВ «НІКО», Україна та ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція на дільницю ТОВ "ФАРМАСЕЛ" Україна, 07408, Київська обл., Броварський р-н, с. Квітневе, вул. Прорізна,3, Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - заміна дільниць виробництва ТОВ «НІКО», Україна та ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція на дільницю ТОВ "ФАРМАСЕЛ" Україна, 07408, Київська обл., Броварський р-н, с. Квітневе, вул. Прорізна,3. 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 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)) - Відповідно до вимог ДФУ 2,0 до р. «супровідні домішки» включений показник 2,6 диметиланілін (домішка F не більше 0,08%) і одночасно визначається методом ВЕРХ (до методики придатності системи додано критерій S/N, а також до домішки F покращена невизначеність пробопідготовки та встановлена межа її кількісного визначення, що дозволяє надійно визначити домішку на низькому рівні), Відповідно до вимог монографії BP Purivasaine Heavi Injection зміни нормування; 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)) - У</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зв'язку з актуалізацією методик згідно вимог ДФУ 2.0 зазнала змін методика «Кількісне визначення» (зменшення концентрації випробуваного розчину), оскільки однією методикою визначаються показники «Кількісне визначення» та «Ідентифікація» бупівакаїну гідрохлориду – викладання нормування показника Ідентифікація також зазнало змін; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Викладання тексту та оформлення розділів МКЯ відповідно вимог ДФУ та внутрішньої нормативної документації ТОВ «ФАРМАСЕЛ» без зміни критеріїв прийнятності та методик контролю ГЛЗ; 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 (змін 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 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 (змін 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 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 (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій</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>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 «Glucose monohydrate», згідно вимог монографії EP 04/2023:0178; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) - Зміна геометричної форми ампули поліетиленової об'ємом 5 мл з поліетилену раніше затвердженої якості, Затверджено: Розмір ампули 5 мл: 19мм x18мм x 63мм; Запропоновано: Розмір ампули 5 мл: 14 мм x 12 мм x 84мм Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 3-х 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 (зменшення до 10 разів) - затверджено: 300 л; запропоновано:150 л (35719 амп.) (Теоретичний вихід ампул, вказаний з урахуванням об'єму наповнення ампул) Введення змін протягом 3-х 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) - затверджено: 300 л; запропоновано: 350 л (83345 амп.)</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
							(Теоретичний вихід ампул, вказаний з урахуванням об'єму наповнення ампул) 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			
54.	БУСТРИКС КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)	суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл/дозу по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)). Вилучення тесту Rabbit Pyrogen (RPT) з внутрішньої монографії підприємства для Al(OH) ₃ відповідно до принципів 3R (Replace, Reduce and Refine) та директиви ЄС 2010/63/EU про охорону тварин, які використовуються в наукових цілях. Результат випробування на пірогени буде враховуватися за інформацією у сертифікаті виробника. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Заміна тесту «Characters» (Ph.Eur. 1664) для допоміжної речовини Al(OH) ₃ двома тестами: Appearance (Ph.Eur. 1664) та Solubility (in-house test method). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)). Оптимізація in-house test method за показником «Identity. Aluminium» для допоміжної речовини Al(OH) ₃ : внесення незначних змін у підготовку проби та додавання деталей, які не згадується у Ph.Eur. 1664. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)). Оптимізація in-house test method за показником «Arsenic» для	за рецептом	-	UA/14955/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини Al(OH) ₃ : зміна об'єму зразка. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)). Оптимізація компендіального методу тестування допоміжної речовини Al(OH) ₃ за показником «Nitrates» (без зміни принципу тестування та критеріїв прийнятності): додавання коефіцієнта розведення проби.			
55.	ВАГЦИН НЕО	таблетки вагінальні; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	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/16856/01/01
56.	ВАГЦИН-ЗДОРОВ'Я	крем вагінальний 2% по 20 г у тубі; по 1 тубі разом з 3 аплікаторами вагінальними у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	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,	за рецептом	-	UA/1712/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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			
57.	ВАЗЕЛІН	мазь, по 30 г у тубах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткової виробничої дільниці ПРАТ «ФІТОФАРМ», відповідальної за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії за адресою: Україна, 08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, 17. Зміни внесені у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткової виробничої дільниці, відповідальної за випуск серії, з можливістю друкування двох інструкцій для медичного застосування ЛЗ для окремих виробників та як наслідок - поява тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/0845/01/01
58.	ВАЛЕКАРД-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 або 5 блістерів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	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	без рецепта	-	UA/14815/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			«ЗДОРОВ'Я»				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			
59.	ВАЛЕКАРД-ЗДОРОВ'Я	краплі оральні, розчин; по 20 мл або 50 мл у флаконі, укупореному пробкою-крапельницею і кришкою, у коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (фасування із "in bulk" фірми-виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", 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, 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	20 мл – без рецепта; 50 мл – за рецептом	-	UA/11114/01/01
60.	ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	за рецептом	-	UA/5743/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці					Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-307 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2004-307 - Rev 04) для АФІ гідрохлоротіазид від затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l, Італія.			
61.	ВАЛСАРАН Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	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 2004-307 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2004-307 - Rev 04) для АФІ гідрохлоротіазид від затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l, Італія.	за рецептом	-	UA/5743/01/01
62.	ВАЛСАРАН Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	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 2004-307 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP	за рецептом	-	UA/5744/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							2004-307 - Rev 04) для АФІ гідрохлоротіазид від затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l, Італія.			
63.	ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	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-СЕР 2004-307 - Rev 06 (затверджено: R1-СЕР 2004-307 - Rev 04) для АФІ гідрохлоротіазид від затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l, Італія.	за рецептом	-	UA/5744/01/01
64.	ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	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-СЕР 2004-307 - Rev 06 (затверджено: R1-СЕР 2004-307 - Rev 04) для АФІ гідрохлоротіазид від затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l, Італія.	за рецептом	-	UA/8900/01/01
65.	ВАНАТЕКС АН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг/12,5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці або по 14 таблеток у блістері; по 1	Фармацевт ичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	за рецептом	-	UA/19229/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру або по 2 блістери в картонній коробці					фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Пропонована редакція: Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
66.	ВАНАТЕКС АН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/160 мг/12,5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці або по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру або по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Пропонована редакція: Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	-	UA/19229/01/02
67.	ВАНАТЕКС КОМБІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод «Польфарма» С. А.	Польща	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, 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	за рецептом	-	UA/12839/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Пропонована редакція: Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
68.	ВЕЗИКАР™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення незначних змін в процедуру відбору зразків внутрішньотехнологічного контролю (IPC) для плівкового покриття із «після розпилення» на «кінець процесу плівкового покриття таблеток»; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози») - Метод «Однорідність вмісту» Ph. Eur. 2.9.6. змінено на метод «Однорідність дозованих одиниць» Ph. Eur. 2.9.40 (HPLC) в Специфікації при випуску та термін придатності МКЯ ЛЗ, та, як наслідок, відповідні зміни внесено в методи контролю. Також вноситься незначна друкарська правка, пов'язана із розрахунком для супровідних домішок, а саме в поясненні до розрахункової формули до компонента «РА» зазначено «площа піку супровідної домішки в пробі» замість «площа піку соліфенацину в пробі». 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) - Вноситься зміна щодо проведення мікробіологічного контролю нерозфасованого продукту замість упакованого продукту в Специфікацію ГЛЗ; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи	за рецептом	-	UA/3763/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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 соліфенацину сукцинату Astellas Pharma Tech Co., Ltd Takahagi Technology Center, Japan			
69.	ВЕЗИКАР™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	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 (інші зміни) - Внесення незначних змін в процедуру відбору зразків внутрішньотехнологічного контролю (ІРС) для плівкового покриття із «після розпилення» на «кінець процесу плівкового покриття таблеток»; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози») - Метод «Однорідність вмісту» Ph. Eur. 2.9.6. змінено на метод «Однорідність дозованих одиниць» Ph. Eur. 2.9.40 (HPLC) в Специфікації при випуску та термін придатності МКЯ ЛЗ, та, як наслідок, відповідні зміни внесено в методи контролю. Також вноситься незначна друкарська правка, пов'язана із розрахунком для супровідних домішок, а саме в поясненні до розрахункової формули до компонента «РАt» зазначено «площа піку супровідної домішки в пробі» замість «площа піку соліфенацину в пробі». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Вноситься зміна щодо проведення мікробіологічного контролю нерозфасованого продукту замість	за рецептом	-	UA/3763/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							упакованого продукту в Специфікацію ГЛЗ; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника АФІ соліфенацину сукцинату Astellas Pharma Tech Co., Ltd Takahagi Technology Center, Japan			
70.	ВЕНОСМІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової виробничої дільниці ПРАТ «ФІТОФАРМ», відповідальної за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії за адресою: Україна, 08303, Київська область, місто Бориспіль, вул. Чумацька, будинок 17. Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткової виробничої дільниці, відповідальної за випуск серії, з можливістю друкування двох інструкцій для медичного застосування ЛЗ для окремих виробників та як наслідок - поява тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/9747/01/01
71.	ВЕРКУВО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістера в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - Коригування звітів про доклінічні та клінічні дослідження в модулі 4 і 5 та відповідних документів в модулі 2 після повторної оцінки референтного стандарту метаболіту верицигату М-1 за допомогою більш точного аналітичного методу	за рецептом	-	UA/20116/01/02
72.	ВЕРКУВО®	таблетки, вкриті	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	-	UA/20116/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, улаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 7 блістерів в картонній пачці		а			Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - Коригування звітів про доклінічні та клінічні дослідження в модулі 4 і 5 та відповідних документів в модулі 2 після повторної оцінки референтного стандарту метаболіту верицигуату М-1 за допомогою більш точного аналітичного методу	рецептом		
73.	ВЕРКУВО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - Коригування звітів про доклінічні та клінічні дослідження в модулі 4 і 5 та відповідних документів в модулі 2 після повторної оцінки референтного стандарту метаболіту верицигуату М-1 за допомогою більш точного аналітичного методу	за рецептом	-	UA/20116/01/01
74.	ВІЗОПТИК	краплі очні, розчин, 0,5 мг/мл по 5 мл у флаконі з крапельницею і кришкою з гарантійним кільцем; по 2 флакони в картонній коробці; по 0,5 мл у пластиковому флаконі одноразового використання; по 12 флаконів в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Варшавський Фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща; Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Пропонована редакція: Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	-	UA/14935/01/01
75.	ВІНКРИСТИН-МІЛІ	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл; по 1 мл у флаконі; по 1 або по 10 флаконів в коробці з картоном	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). Зміни внесені у розділ	за рецептом	Не підлягає	UA/6430/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							"Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку зі зміною адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
76.	ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ-ЗДОРОВ'Я	розчинник для парентерального застосування по 2 мл або 5 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній коробці; по 2 мл або 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.	без рецепта	-	UA/9630/01/01
77.	ВОЛЬТАРЕН®	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Лек Фармасьютикалс д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - видалення виробника ГЛЗ Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін	за рецептом	Не підлягає	UA/9812/01/01

№ 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>протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - додавання нових внутрішньо-технологічних лімітів для перевірки цілісності фільтра на етапі попередньої фільтрації bulk розчину.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад.</p> <p>Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, включаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (інші зміни) - виправлення помилки в загальній теоретичній масі ЛЗ. Склад лікарського засобу залишається незмінним щодо якісного та кількісного складу.</p> <p>Затверджено: 3093.141 mg (3 ml x 1031.047 mg). Запропоновано: 3093.000 (3 ml x 1.031 g). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника) - вилучення несуттєвого параметра із специфікації пакувального матеріалу (ампули), а саме тесту «ІЧ-ідентифікація».</p> <p>Також внесення редакційних правок.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою, зміни у п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАНОСТІ», уточнення інформації щодо логотипу заявника на первинній та вторинній упаковках. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
78.	ВОЛЬТАРЕН®	супозиторії по 25 мг по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва	за рецептом	-	UA/9383/01/01

№ 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>АФІ) - Внесення змін до розділу 3.2.S.3.2 Description of Manufacturing process and Process Controls, а саме- видалення зайвої інформації із схваленого виробничого процесу для проміжного продукту диклофенаку натрію ІР, який отримується на виробничих дільницях Novartis та Grimsby.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Незначні зміни у виробничому процесі проміжного продукту-диклофенаку натрію ІР, який отримується на виробничій дільниці Unique Chemicals, на наступних етапах: - Стадія 1(отримання сполуки 2,N-Chloroacetyl-2,6-dichlorodiphenylamine): зміна тривалості для додавання САС; зміна партії та температури сушіння; оновлення щодо виходу Сполуки2; -Стадія 3(очищення сполуки 4,диклофенак натрію ІР) : опис процесу на етапі охолодження реакційної маси розроблено для кращої ясності. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (зменшення обсягу виробництва до 10 разів) - Зменшення розмірів партій для проміжних продуктів «Сполука 2» (Chloroacetyl-DDA) на основі вхідної кількості DDA - 800 кг та «Сполука 3» (Indolinone) на основі вхідної кількості Сполуки 2 - 480 кг. 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 специфікації для параметру «Вага на мл» для 2-ethoxy ethanol з «приблизно 0,931 г» до «між 0,920 та 0,930 г/мл». Також, зміна температури проведення тесту «Вага на мл» з 20 °С на 25 °С. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування)</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>- Додавання критерію прийнятності «не більше 3,0%» для тесту «Вміст Na₂CO₃» до специфікації пластівців гідроксиду натрію для виробника Unique Chemicals, який був випадково пропущений. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Внесення змін до розділу 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів, а саме - додання специфікації для питної води та очищеної води, у процесі виробництва проміжного диклофенаку натрію ІР, який здійснюється на виробничому сайті Unique chemicals. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Внесення змін до розділу 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів, а саме - видалення специфікації для Process water, у процесі виробництва проміжного диклофенаку натрію ІР, який здійснюється на виробничому сайті Unique chemicals. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування)</p> <p>- Внесення змін до специфікації вихідного матеріалу DDA (виробнича дільниця Unique chemicals), а саме- додання п. «Ідентифікація за GC» до вже затвердженого «Ідентифікація за IR». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування)</p> <p>- Внесення змін до специфікації вихідного матеріалу Chloroacetylchloride (C(CAC) (виробника Unique chemicals), а саме- додавання параметра специфікації</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>«Dichloroacetyl chloride (DCAC)» у тесті «Chromatographic purity by GC» з межею «не більше 0,5%». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Незначні модифікації в процесі виробництва проміжних продуктів (Сполука 2, Сполука 3, Сполука 4) порівняно з наразі схваленим виробничим процесом, який здійснюється на виробничому майданчику Unique chemicals, а саме: -Стадія 1(отримання Compound 2 (N-Chloroacetyl-2,6-dichlorodiphenylamine)) : включення для додаткового використання відновленого розчинника 2-ethoxyethanol (як для меншого, так і для більшого розміру партії); корекція температури охолодження (лише для меншого розміру партії); зміна виходу (тільки для меншого розміру партії). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Незначні модифікації в процесі виробництва проміжних продуктів (Сполука 2, Сполука 3, Сполука 4) порівняно з наразі схваленим виробничим процесом, який здійснюється на виробничому майданчику Unique chemicals, а саме: -Стадія 2 (отримання Compound 3 (1-(2,6-Dichlorophenyl)-2-indolinone)): зміна виходу (як для більшого, так і для меншого розміру серії). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Незначні модифікації в процесі виробництва проміжних продуктів (Сполука 2, Сполука 3, Сполука 4) порівняно з наразі схваленим виробничим процесом, який здійснюється на виробничому майданчику Unique chemicals, а саме: -Стадія 3 (отримання Compound 4 (Sodium 2-[2,6-dichlorophenyl)-amino]-phenylacetate)): видалення зайвого виробничого процесу для додаткового очищення; зміна виходу. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Як описано в Розділі 2.1, відновлений 2-ethoxyethanol може бути використаний на додаток до свіжого 2-</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>ethoxyethanol на етапі 1 для виробництва проміжного Diclofenac sodium IP на виробничій дільниці Unique chemicals. Як наслідок використання відновленого 2-ethoxyethanol, пропонується зареєструвати специфікацію для відновленого 2-ethoxyethanol. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника, відповідального за контроль якості АФІ Диклофенаку натрію з «Novartis Integrated Services Ltd.» на «SGS International Services Laboratory (ISL) Limited», без зміни місця виробництва. Також, оновлення адреси у зв'язку зі зміною поштового індекса. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Додавання додаткового виробника Unique chemicals, India, відповідального за контроль якості АФІ (окрім мікробіологічного контролю) диклофенаку натрію, виготовленого Unique chemicals, India. 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) -</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Додавання додаткового виробника Unique Pharmaceutical Laboratories, India, відповідального за контроль якості АФІ (мікробіологічний контроль), виготовленого Unique chemicals, India. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Метод оцінки розміру частинок, який використовувався для матеріалу Novartis, було передано новому запропонованому виробнику Unique chemicals, India. Як наслідок, метод випробування було модифіковано, а саме- кількість надлишку для просіювання було змінено з «приблизно 2% m/m» до «приблизно 4% m/m», тобто 0,4 г щоб уникнути прилипання первинних частинок до сита та кришки сита та дозволити первинним частинкам проходити через пори сита для вимірювання фактичного розміру частинок матеріалу (виявлено, що питома поверхня лікарської речовини Unique дещо вища порівняно з лікарською речовиною Novartis). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (інші зміни) - Оновлення р.3.2.S.6 «Система контейнер/закупорювальний засіб», щоб він відображав поточні специфікації для первинного пакувального матеріалу, тобто поліетиленового пакета, якого дотримується Novartis Pharma Stein AG. Крім того, результати репрезентативної партії поліетиленового пакета та ІЧ-спектр від Novartis Pharma Stein AG надано в оновленому розділі «Система контейнер/закупорювальний засіб». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного</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>випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Введення терміну придатності 5 років для диклофенаку натрію виробництва Unique chemicals, India, на основі позитивних даних досліджень стабільності. 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) - Новий сертифікат CEP R1-CEP 1997-041-Rev 05 для АФІ диклофенак натрію від нового виробника Unique chemicals, India. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Видалення показника «Важкі метали» для води очищеної, яка використовується в Unique chemicals, оскільки цей тест не є ані частиною монографії USP ані EP.</p>			
79.	ВОЛЬТАРЕН®	супозиторії по 50 мг по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг САС	Франція	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Внесення змін до розділу 3.2.S.3.2 Description of Manufacturing process and Process Controls, а саме- видалення зайвої інформації із схваленого виробничого процесу для проміжного продукту диклофенаку натрію IP, який отримується на виробничих дільницях Novartis та Grimsby. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Незначні зміни у виробничому процесі проміжного продукту-диклофенаку натрію IP, який отримується на виробничій дільниці Unique Chemicals, на наступних етапах: - Стадія 1(отримання сполуки 2,N-Chloroacetyl-</p>	за рецептом	-	UA/9383/01/02

№ 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>2,6-dichlorodiphenylamine): зміна тривалості для додавання САС; зміна партії та температури сушіння; оновлення щодо виходу Сполуки2; -Стадія 3(очищення сполуки 4,диклофенак натрію IP) : опис процесу на етапі охолодження реакційної маси розроблено для кращої ясності. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (зменшення обсягу виробництва до 10 разів) - Зменшення розмірів партій для проміжних продуктів «Сполука 2» (Chloroacetyl-DDA) на основі вхідної кількості DDA - 800 кг та «Сполука 3» (Indolinone) на основі вхідної кількості Сполуки 2 - 480 кг. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) -</p> <p>Звуження ліміту специфікації для параметру «Вага на мл» для 2-ethoxy ethanol з «приблизно 0,931 г» до «між 0,920 та 0,930 г/мл». Також, зміна температури проведення тесту «Вага на мл» з 20 °С на 25 °С. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Додавання критерію прийнятності «не більше 3,0%» для тесту «Вміст Na₂CO₃» до специфікації пластифікатору гідроксиду натрію для виробника Unique Chemicals, який був випадково пропущений. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Внесення змін до розділу 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів, а саме - додання специфікації для питної води та очищеної води, у процесі виробництва проміжного диклофенаку натрію IP, який</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>здійснюється на виробничому сайті Unique chemicals. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Внесення змін до розділу 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів, а саме - видалення специфікації для Process water, у процесі виробництва проміжного диклофенаку натрію IP, який здійснюється на виробничому сайті Unique chemicals. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Внесення змін до специфікації вихідного матеріалу DDA (виробнича дільниця Unique chemicals), а саме- додання п. «Ідентифікація за GC» до вже затвердженого «Ідентифікація за IR». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Внесення змін до специфікації вихідного матеріалу Chloroacetylchloride (C(CAC) (виробника Unique chemicals), а саме- додавання параметра специфікації «Dichloroacetyl chloride (DCAC)» у тесті «Chromatographic purity by GC» з межею «не більше 0,5%». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Незначні модифікації в процесі виробництва проміжних продуктів (Сполука 2, Сполука 3, Сполука 4) порівняно з наразі схваленим виробничим процесом, який здійснюється на виробничому майданчику Unique chemicals, а саме: -Стадія 1(отримання Compound 2 (N-Chloroacetyl-2,6-dichlorodiphenylamine)) : включення для додаткового використання відновленого розчинника 2-ethoxyethanol (як для меншого,</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>так і для більшого розміру партії); корекція температури охолодження (лише для меншого розміру партії); зміна виходу (тільки для меншого розміру партії). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Незначні модифікації в процесі виробництва проміжних продуктів (Сполука 2, Сполука 3, Сполука 4) порівняно з наразі схваленим виробничим процесом, який здійснюється на виробничому майданчику Unique chemicals, а саме: -Стадія 2 (отримання Compound 3 (1-(2,6-Dichlorophenyl)-2-indolinone)): зміна виходу (як для більшого, так і для меншого розміру серії). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Незначні модифікації в процесі виробництва проміжних продуктів (Сполука 2, Сполука 3, Сполука 4) порівняно з наразі схваленим виробничим процесом, який здійснюється на виробничому майданчику Unique chemicals, а саме: -Стадія 3 (отримання Compound 4 (Sodium 2-[2,6-dichlorophenyl]-amino]-phenylacetate)): видалення зайвого виробничого процесу для додаткового очищення; зміна виходу. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Як описано в Розділі 2.1, відновлений 2-ethoxyethanol може бути використаний на додаток до свіжого 2-ethoxyethanol на етапі 1 для виробництва проміжного Diclofenac sodium IP на виробничій дільниці Unique chemicals. Як наслідок використання відновленого 2-ethoxyethanol, пропонується зареєструвати специфікацію для відновленого 2-ethoxyethanol. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський</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>засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника, відповідального за контроль якості АФІ Диклофенаку натрію з «Novartis Integrated Services Ltd.» на «SGS International Services Laboratory (ISL) Limited», без зміни місця виробництва. Також, оновлення адреси у зв'язку зі зміною поштового індекса. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Додавання додаткового виробника Unique chemicals, India, відповідального за контроль якості АФІ (окрім мікробіологічного контролю) диклофенаку натрію, виготовленого Unique chemicals, India. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Додавання додаткового виробника Unique Pharmaceutical Laboratories, India, відповідального за контроль якості АФІ (мікробіологічний контроль), виготовленого Unique chemicals, India. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Метод оцінки розміру частинок, який використовувався для матеріалу Novartis, було передано новому запропонованому виробнику Unique chemicals, India. Як наслідок, метод</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>випробування було модифіковано, а саме- кількість надлишку для просіювання було змінено з «приблизно 2% т/т» до «приблизно 4% т/т», тобто 0,4 г щоб уникнути прилипання первинних частинок до сита та кришки сита та дозволити первинним частинкам проходити через пори сита для вимірювання фактичного розміру частинок матеріалу (виявлено, що питома поверхня лікарської речовини Unique децю вища порівняно з лікарською речовиною Novartis). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (інші зміни) - Оновлення р.3.2.S.6 «Система контейнер/закупорювальний засіб», щоб він відображав поточні специфікації для первинного пакувального матеріалу, тобто поліетиленового пакета, якого дотримується Novartis Pharma Stein AG. Крім того, результати репрезентативної партії поліетиленового пакета та ІЧ-спектр від Novartis Pharma Stein AG надано в оновленому розділі «Система контейнер/закупорювальний засіб». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Введення терміну придатності 5 років для диклофенаку натрію виробництва Unique chemicals, India, на основі позитивних даних досліджень стабільності. 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	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Новий сертифікат CEP R1-CEP 1997-041-Rev 05 для АФІ диклофенак натрію від нового виробника Unique chemicals, India. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Видалення показника «Важкі метали» для води очищеної, яка використовується в Unique chemicals, оскільки цей тест не є ані частиною монографії USP ані EP.			
80.	ВОЛЬТАРЕН®	супозиторії по 100 мг по 5 супозиторіїв у стрипі, по 1 стрипу в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Внесення змін до розділу 3.2.S.3.2 Description of Manufacturing process and Process Controls, а саме- видалення зайвої інформації із схваленого виробничого процесу для проміжного продукту диклофенаку натрію IP, який отримується на виробничих дільницях Novartis та Grimsby. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Незначні зміни у виробничому процесі проміжного продукту-диклофенаку натрію IP, який отримується на виробничій дільниці Unique Chemicals, на наступних етапах: - Стадія 1(отримання сполуки 2,N-Chloroacetyl-2,6-dichlorodiphenylamine): зміна тривалості для додавання САС; зміна партії та температури сушіння; оновлення щодо виходу Сполуки2; -Стадія 3(очищення сполуки 4,диклофенак натрію IP) : опис процесу на етапі охолодження реакційної маси розроблено для кращої якості. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (зменшення обсягу виробництва до 10 разів) - Зменшення розмірів партій для проміжних продуктів «Сполука 2» (Chloroacetyl-DDA) на основі вхідної кількості DDA - 800 кг та «Сполука 3»	за рецептом	-	UA/9383/01/03

№ 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>(Indolinone) на основі вхідної кількості Сполуки 2 - 480 кг. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) -</p> <p>Звуження ліміту специфікації для параметру «Вага на мл» для 2-ethoxy ethanol з «приблизно 0,931 г» до «між 0,920 та 0,930 г/мл». Також, зміна температури проведення тесту «Вага на мл» з 20 °С на 25 °С. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Додавання критерію прийнятності «не більше 3,0%» для тесту «Вміст Na₂CO₃» до специфікації пластифікатору гідроксиду натрію для виробника Unique Chemicals, який був випадково пропущений. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Внесення змін до розділу 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів, а саме - додання специфікації для питної води та очищеної води, у процесі виробництва проміжного диклофенаку натрію IP, який здійснюється на виробничому сайті Unique chemicals. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Внесення змін до розділу 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів, а саме - видалення специфікації для Process water, у процесі виробництва проміжного диклофенаку натрію IP, який здійснюється на виробничому сайті Unique chemicals. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>меж, 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>- Внесення змін до специфікації вихідного матеріалу DDA (виробнича дільниця Unique chemicals), а саме- додання п. «Ідентифікація за GC» до вже затвердженого «Ідентифікація за IR». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування)</p> <p>- Внесення змін до специфікації вихідного матеріалу Chloroacetylchloride (C(CAC) (виробника Unique chemicals), а саме- додання параметра специфікації «Dichloroacetyl chloride (DCAC)» у тесті «Chromatographic purity by GC» з межею «не більше 0,5%». Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Незначні модифікації в процесі виробництва проміжних продуктів (Сполука 2, Сполука 3, Сполука 4) порівняно з наразі схваленим виробничим процесом, який здійснюється на виробничому майданчику Unique chemicals, а саме: -Стадія 1(отримання Compound 2 (N-Chloroacetyl-2,6-dichlorodiphenylamine)) : включення для додаткового використання відновленого розчинника 2-ethoxyethanol (як для меншого, так і для більшого розміру партії); корекція температури охолодження (лише для меншого розміру партії); зміна виходу (тільки для меншого розміру партії). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Незначні модифікації в процесі виробництва проміжних продуктів (Сполука 2, Сполука 3, Сполука 4) порівняно з наразі схваленим виробничим процесом, який здійснюється на виробничому майданчику Unique chemicals, а саме: -Стадія 2 (отримання Compound 3 (1-(2,6-Dichlorophenyl)-2-indolinone)): зміна виходу (як для більшого, так і для меншого розміру</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>серії). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Незначні модифікації в процесі виробництва проміжних продуктів (Сполука 2, Сполука 3, Сполука 4) порівняно з наразі схваленим виробничим процесом, який здійснюється на виробничому майданчику Unique chemicals, а саме: -Стадія 3 (отримання Compound 4 (Sodium 2-[2,6-dichlorophenyl)-amino]-phenylacetate)): видалення зайвого виробничого процесу для додаткового очищення; зміна виходу. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Як описано в Розділі 2.1, відновлений 2-ethoxyethanol може бути використаний на додаток до свіжого 2-ethoxyethanol на етапі 1 для виробництва проміжного Diclofenac sodium IP на виробничій дільниці Unique chemicals. Як наслідок використання відновленого 2-ethoxyethanol, пропонується зареєструвати специфікацію для відновленого 2-ethoxyethanol. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника, відповідального за контроль якості АФІ Диклофенаку натрію з «Novartis Integrated Services Ltd.» на «SGS International Services Laboratory (ISL) Limited», без зміни місця виробництва. Також, оновлення адреси у зв'язку зі зміною поштового індекса. 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</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>проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Додавання додаткового виробника Unique chemicals, India, відповідального за контроль якості АФІ (окрім мікробіологічного контролю) диклофенаку натрію, виготовленого Unique chemicals, India. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Додавання додаткового виробника Unique Pharmaceutical Laboratories, India, відповідального за контроль якості АФІ (мікробіологічний контроль), виготовленого Unique chemicals, India. 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) - Метод оцінки розміру частинок, який використовувався для матеріалу Novartis, було передано новому запропонованому виробнику Unique chemicals, India. Як наслідок, метод випробування було модифіковано, а саме- кількість надлишку для просіювання було змінено з «приблизно 2% т/т» до «приблизно 4% т/т», тобто 0,4 г щоб уникнути прилипання первинних частинок до сита та кришки сита та дозволити первинним частинкам проходити через пори сита для вимірювання фактичного розміру частинок матеріалу (виявлено, що питома поверхня лікарської речовини Unique децю вища порівняно з лікарською речовиною Novartis). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, 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
							<p>безпосередньої упаковки АФІ (інші зміни) - Оновлення р.3.2.S.6 «Система контейнер/закупорювальний засіб», щоб він відображав поточні специфікації для первинного пакувального матеріалу, тобто поліетиленового пакета, якого дотримується Novartis Pharma Stein AG. Крім того, результати репрезентативної партії поліетиленового пакета та ІЧ-спектр від Novartis Pharma Stein AG надано в оновленому розділі «Система контейнер/закупорювальний засіб». 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 придатності 5 років для диклофенаку натрію виробництва Unique chemicals, India, на основі позитивних даних досліджень стабільності. 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) - Новий сертифікат CEP R1-CEP 1997-041-Rev 05 для АФІ диклофенак натрію від нового виробника Unique chemicals, India. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Видалення показника «Важкі метали» для води очищеної, яка використовується в</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
							Unique chemicals, оскільки цей тест не є ані частиною монографії USP ані EP.			
81.	ВОЛЬТАРЕН ®	таблетки гастрорезистентні по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Саглік, Гадаве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодкових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змінa, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме заміна нітроцелюлозного друкарського ґрунту на безнітроцелюлозний матеріал для алюмінієвої фольги, що є підкладкою блістеру з ПВХ/ПЕ/ПВДХ	за рецептом	-	UA/9383/02/02
82.	ВОЛЬТАРЕН ®	таблетки гастрорезистентні по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Саглік, Гадаве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодкових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змінa, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме заміна нітроцелюлозного друкарського ґрунту на безнітроцелюлозний матеріал для алюмінієвої фольги, що є підкладкою блістеру з ПВХ/ПЕ/ПВДХ	за рецептом	-	UA/9383/02/01
83.	ВОЛЬТАРЕН ®	супозиторії по 25 мг по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміна методів контролю якості ГЛЗ. Незначні зміни у затвердженій методиці визначення за показником "Ідентифікація, кількісне визначення та однорідність дозованих одиниць по однорідності вмісту методом ВЕРХ". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/9383/01/01
84.	ВОЛЬТАРЕН	супозиторії по 50 мг	Новартіс	Швейцарія	Делфарм Хюнінг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	-	UA/9383/01/02

№ 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 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в коробці з картону	Фарма АГ	я	САС		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 методів контролю якості ГЛЗ. Незначні зміни у затвердженій методиці визначення за показником "Ідентифікація, кількісне визначення та однорідність дозованих одиниць по однорідності вмісту методом ВЕРХ". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	рецептом		
85.	ВОМЕНДА	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 2 мл (4 мг) або по 4 мл (8 мг) у флаконі, по 5 або по 10 флаконів у картонній коробці	Аспіро Фарма Лімітед	Індія	Аспіро Фарма Лімітед	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 №721 від 13.04.2021р.). У Специфікації, Методів контролю якості лікарського засобу, була допущена помилка при зазначенні одиниць виміру для показника «Бактеріальні ендотоксини». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досяє які представлені в архіві	за рецептом	-	UA/18676/01/01
86.	ВОРИКОНАЗ ОЛ ЗЕНТІВА	порошок для розчину для інфузій по 200 мг 1 флакон з порошком в картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; вторинне пакування, контроль серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТІОНЛ СА, Греція; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: Анфарм Еллас С.А., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ВІФЕНД/VFEND®, порошок для розчину для інфузій по 200 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/15524/01/01
87.	ВОРИКОНАЗ ОЛ ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	первинне та вторинне пакування, контроль серії,	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	Не підлягає	UA/15524/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, улаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці			відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА, Греція		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 "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ВІФЕНД/ВФЕНД®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг або по 200 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
88.	ВОРИКОНАЗ ОЛ ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА, Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ВІФЕНД/ВФЕНД®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг або по 200 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/15524/02/02
89.	ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ	спрей назальний, розчин, (1,0 мг + 50,0 мг)/мл; по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону з розчином у коробці картонній	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі, Польща контроль та випуск	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/16346/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща					
90.	ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ	спрей назальний, розчин, (0,5 мг + 50,0 мг)/мл; по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону з розчином у коробці картонній	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі, Польща контроль та випуск серії: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	Не підлягає	UA/16346/01/02
91.	ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ	спрей назальний, розчин, (1,0 мг + 50,0 мг)/мл по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону з розчином у коробці картонній	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі, Польща; контроль та випуск серії: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Пропонована редакція: Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта	-	UA/16346/01/01
92.	ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ	спрей назальний, розчин, (0,5 мг + 50,0 мг)/мл; по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону з розчином у коробці картонній	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	без рецепта	-	UA/16346/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Серадзі, Польща; контроль та випуск серії: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща		фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Пропонована редакція: Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
93.	ГЕМЦИТАБІН МЕДАК	порошок для приготування розчину для інфузій (38 мг/мл) по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове) та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування: Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина Виробник, що відповідає за вторинне пакування та нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове): Мед-ІКС-Пресс ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом), зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC	за рецептом	Не підлягає	UA/11640/01/02
94.	ГЕМЦИТАБІН МЕДАК	порошок для приготування розчину для інфузій (38 мг/мл) по 1500 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове) та за випуск серії:	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/11640/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування: Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина Виробник, що відповідає за вторинне пакування та нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове): Мед-ІКС-Пресс ГмБХ, Німеччина		лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом), зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC			
95.	ГЕМЦИТАБІН МЕДАК	порошок для приготування розчину для інфузій (38 мг/мл) по 200 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове) та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування: Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина Виробник, що відповідає за вторинне пакування та нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове): Мед-ІКС-Пресс ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом), зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC	за рецептом	Не підлягає	UA/11640/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
96.	ГЕНТАМІЦИН -ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕН ОЮ ВІДПОВІДА ЛЬНІСТЮ «КОРПОРА ЦІЯ «ЗДОРОВ'Я »	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	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/7273/01/01
97.	ГЕНТАМІЦИН -ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	Не підлягає	UA/7273/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду. 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 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням рутинних заходів з мінімізації ризиків внаслідок оновлення інформації з безпеки в проєкті інструкції для медичного застосування на підставі рекомендації PRAC			
98.	ГЕНТОС®	краплі оральні, по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці	ТОВ «ПЕРРИГО УКРАЇНА»	Україна	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації)- Внесення змін до р.3.2.S.4.1 Специфікація у зв'язку зі змінами у власній монографії Ferrum picricum Richard Bittner AG, а саме- для Ferrum picricum, raw material зміна (звуження) критеріїв у п.Content з «97,0-103,0% C ₁₂ H ₄ N ₆ O ₁₄ Fe *5H ₂ O» на «1,2-1,5% C ₁₂ H ₄ N ₆ O ₁₄ Fe»; 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 р.3.2.S.4.1 Специфікація у зв'язку зі змінами у власній монографії Ferrum picricum Richard Bittner AG. Для Ferrum picricum, raw material за п. Identity вилучення пункту b. Red colour, за п. Tests вилучення пункту b. Solution complies with the limit test for calcium. Для Ferrum picricum, solution D2 за п. Identity вилучення пункту b. Red colour, за п. Assay заміна «0,94-1,06% C ₁₂ H ₄ N ₆ O ₁₄ Fe *5H ₂ O» на «0,94-1,06% C ₁₂ H ₄ N ₆ O ₁₄ Fe »; Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна	без рецепта	-	UA/1971/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ, коли не подається мастер-файл на АФІ та що вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє на АФІ) - Внесення змін до р.3.2.S.2.1 Виробники, а саме - впровадження додаткового виробника Richard Bittner AG для субстанції Ferrum picrinicum Solution D2-D8			
99.	ГЕНТОС®	таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «ПЕРРИГО УКРАЇНА»	Україна	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації). Внесення змін до р.3.2.S.4.1 Специфікація у зв'язку зі змінами у власній монографії Ferrum picrinicum Richard Bittner AG, а саме- для Ferrum picrinicum, raw material зміна (звуження) критеріїв у п.Content з «97,0-103,0% C ₁₂ H ₄ N ₆ O ₁₄ Fe *5H ₂ O» на «1,2-1,5% C ₁₂ H ₄ N ₆ O ₁₄ Fe». 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 р.3.2.S.4.1 Специфікація у зв'язку зі змінами у власній монографії Ferrum picrinicum Richard Bittner AG. Для Ferrum picrinicum, raw material за п. Identity вилучення пункту b. Red colour, за п. Tests вилучення пункту b. Solution complies with the limit test for calcium. Для Ferrum picrinicum, solution D2 за п. Identity вилучення пункту b. Red colour, за п. Assay заміна «0,94-1,06% C ₁₂ H ₄ N ₆ O ₁₄ Fe *5H ₂ O» на «0,94-1,06% C ₁₂ H ₄ N ₆ O ₁₄ Fe». 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	без рецепта	-	UA/10026/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							досьє)(введення нового виробника АФІ, коли не подається мастер-файл на АФІ та що вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє на АФІ). Внесення змін до р.3.2.S.2.1 Виробники, а саме- впровадження додаткового виробника Richard Bittner AG для субстанції Ferrum picricum Solution D2-D8			
100.	ГЕПАТРОМБІН	крем, 30 000 МО/100 г по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	"Хемофарм" АД	Республіка Сербія	"Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії); "Хемофарм" АД, Республіка Сербія (контроль серії, дозвіл на випуск серії)	Республіка Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме, уточнено інформацію щодо нанесення логотипу заявника.	без рецепта	-	UA/3054/01/01
101.	ГЕПАТРОМБІН	гель, 50 000 МО/100 г по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	"Хемофарм" АД	Республіка Сербія	"Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії); "Хемофарм" АД, Республіка Сербія (контроль серії, дозвіл на випуск серії)	Республіка Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме, уточнено інформацію щодо нанесення логотипу заявника.	без рецепта	-	UA/3054/01/02
102.	ГЕПТОР-ФАРМЕКС	концентрат для розчину для інфузій, 500 мг/мл по 10 мл у флаконі, по 5 флаконів в контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в картонній пачці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	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,	за рецептом	-	UA/15641/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідально за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідально за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідально за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
103.	ГЕПТОР-ФАРМЕКС	гранулят 3 г/5 г, 5 г в пакеті, по 30 пакетів в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	випуск серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна всі стадії виробництва, крім випуску серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", 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, відповідально за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідально за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідально за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідально за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	-	UA/17685/01/01
104.	ГІНЕКИТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки по 150 мг in bulk: по 5000 таблеток азитроміцину, 5000 таблеток	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАН СІЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) Запропонована зміна передбачає редакційне уточнення методів аналізу для азитроміцину, таблеток,	-	-	UA/8793/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		секнідазолу, 5000 таблеток флуконазолу в пакеті					<p>вкритих плівковою оболонкою, для показника «Мікробіологічна чистота» у відповідності до вимог USP. Затверджено Таблетки азитроміцину Мікробіологічна чистота Випробування проводять відповідно до вимог USP <61> та <62></p> <p>В препараті допускається загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 10^3 бактерій і не більше 10^2 грибів в 1 г препарату. Не допускається наявність Escherichia coli в 1 г препарату. Запропоновано Таблетки азитроміцину Мікробіологічна чистота Випробування проводять відповідно до вимог USP <61> та <62></p> <p>В препараті допускається: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г. 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) Запропонована зміна передбачає редакційне уточнення специфікації для азитроміцину, таблеток, вкритих плівковою оболонкою, для показника «Мікробіологічна чистота» у відповідності до вимог USP. Зміна обумовлена необхідністю приведення специфікації до вимог USP. 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) Запропонована зміна передбачає редакційне уточнення специфікації для секнідазолу, таблеток, вкритих плівковою оболонкою, для показника «Мікробіологічна чистота» у відповідності до вимог USP. Зміна обумовлена необхідністю приведення специфікації до вимог USP. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопесю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) Запропонована зміна передбачає редакційне уточнення методів аналізу для секнідазолу, таблеток, вкритих плівковою оболонкою, для показника «Мікробіологічна чистота» у відповідності до вимог USP.</p> <p>Затверджено Таблетки секнідазолу Мікробіологічна чистота Випробування проводять відповідно до вимог USP <61> та <62></p> <p>В препараті допускається загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 10^3 бактерій і не більше 10^2 грибів в 1 г препарату. Не допускається наявність Escherichia coli в 1 г препарату. Запропоновано Таблетки секнідазолу Мікробіологічна чистота Випробування проводять відповідно до вимог USP <61> та <62></p> <p>В препараті допускається: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г. 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) 3Запропонована зміна передбачає редакційне уточнення специфікації для флуконазолу, таблеток, для показника «Мікробіологічна чистота» у відповідності до вимог USP. Зміна обумовлена необхідністю приведення специфікації до вимог USP. 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) Запропонована зміна передбачає редакційне уточнення та ревалідацію методів аналізу для флуконазолу, таблеток, для показника «Мікробіологічна чистота» у відповідності до</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>вимог USP. Зміна обумовлена необхідністю приведення специфікації до вимог USP та підтвердження відповідності методів аналізу для показника «Мікробіологічна чистота»</p> <p>Затверджено</p> <p>Таблетки флуконазолу Мікробіологічна чистота</p> <p>Випробування проводять відповідно до вимог USP <61> та <62></p> <p>В препараті допускається загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 10³ бактерій і не більше 10² грибів в 1 г препарату.</p> <p>Не допускається наявність Escherichia coli в 1 г препарату.</p> <p>Запропоновано</p> <p>Таблетки флуконазолу Мікробіологічна чистота</p> <p>Випробування проводять відповідно до вимог USP <61> та <62></p> <p>В препараті допускається:</p> <ul style="list-style-type: none"> - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10³ КУО/г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10² КУО/г. <p>Відсутність Escherichia coli в 1 г.</p> <p>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви та адреси виробника АФІ секнідазол (з Suyash Laboratories Ltd, Індія на Aarti Drugs Limited, Індія), без зміни місця виробництва.</p>			
105.	ГІНЕКИТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки по 150 мг; комбі-упаковка № 1: по 1 таблетці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАСН СИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) Запропонована	за рецептом	-	UA/8792/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		азитроміцину, 2 таблетки секнідазолу, 1 таблетці флуконазолу у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; комбі-упаковка № 5: по 1 таблетці азитроміцину, 2 таблетки секнідазолу, 1 таблетці флуконазолу у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 5 пачок у пачці; комбі-упаковка № 1: по 1 таблетці азитроміцину, 2 таблетки секнідазолу, 1 таблетці флуконазолу у стрипі; по 1 стрипу в картонній пачці; комбі-упаковка № 5: по 1 таблетці азитроміцину, 2 таблетки секнідазолу, 1 таблетці флуконазолу у стрипі; по 1 стрипу в картонній пачці; по 5 пачок у пачці					<p>зміна передбачає редакційне уточнення методів аналізу для азитроміцину, таблеток, вкритих плівковою оболонкою, для показника «Мікробіологічна чистота» у відповідності до вимог USP. Затверджено</p> <p>Таблетки азитроміцину Мікробіологічна чистота</p> <p>Випробування проводять відповідно до вимог USP <61> та <62></p> <p>В препараті допускається загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 10^3 бактерій і не більше 10^2 грибів в 1 г препарату.</p> <p>Не допускається наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.</p> <p>Запропоновано</p> <p>Таблетки азитроміцину Мікробіологічна чистота</p> <p>Випробування проводять відповідно до вимог USP <61> та <62></p> <p>В препараті допускається:</p> <ul style="list-style-type: none"> - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г. <p>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)</p> <p>Запропонована зміна передбачає редакційне уточнення специфікації для азитроміцину, таблеток, вкритих плівковою оболонкою, для показника «Мікробіологічна чистота» у відповідності до вимог USP. Зміна обумовлена необхідністю приведення специфікації до вимог USP.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)</p> <p>Запропонована зміна передбачає редакційне уточнення специфікації для секнідазолу, таблеток, вкритих плівковою оболонкою, для показника «Мікробіологічна чистота» у відповідності до вимог USP. Зміна обумовлена необхідністю приведення специфікації до вимог USP. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Контроль 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)</p> <p>Запропонована зміна передбачає редакційне уточнення методів аналізу для секнідазолу, таблеток, вкритих плівковою оболонкою, для показника «Мікробіологічна чистота» у відповідності до вимог USP.</p> <p>Затверджено Таблетки секнідазолу Мікробіологічна чистота</p> <p>Випробування проводять відповідно до вимог USP <61> та <62></p> <p>В препараті допускається загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 10^3 бактерій і не більше 10^2 грибів в 1 г препарату.</p> <p>Не допускається наявність Escherichia coli в 1 г препарату.</p> <p>Запропоновано Таблетки секнідазолу Мікробіологічна чистота</p> <p>Випробування проводять відповідно до вимог USP <61> та <62></p> <p>В препараті допускається:</p> <ul style="list-style-type: none"> - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г. <p>Відсутність Escherichia coli в 1 г.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)</p> <p>Запропонована зміна передбачає редакційне уточнення специфікації для флуконазолу, таблеток, для показника «Мікробіологічна чистота» у відповідності до вимог USP. Зміна обумовлена необхідністю приведення специфікації до вимог USP. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)</p> <p>Запропонована зміна передбачає редакційне уточнення та ревалідацію методів аналізу 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
							<p>флуконазолу, таблеток, для показника «Мікробіологічна чистота» у відповідності до вимог USP. Зміна обумовлена необхідністю приведення специфікації до вимог USP та підтвердження відповідності методів аналізу для показника «Мікробіологічна чистота»</p> <p>Затверджено</p> <p>Таблетки флуконазолу Мікробіологічна чистота</p> <p>Випробування проводять відповідно до вимог USP <61> та <62></p> <p>В препараті допускається загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 10³ бактерій і не більше 10² грибів в 1 г препарату. Не допускається наявність Escherichia coli в 1 г препарату.</p> <p>Запропоновано</p> <p>Таблетки флуконазолу Мікробіологічна чистота</p> <p>Випробування проводять відповідно до вимог USP <61> та <62></p> <p>В препараті допускається:</p> <ul style="list-style-type: none"> - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10³ КУО/г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10² КУО/г. <p>Відсутність Escherichia coli в 1 г.</p> <p>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви та адреси виробника АФІ секнідазол (з Suyash Laboratories Ltd, Індія на Aarti Drugs Limited, Індія), без зміни місця виробництва.</p>			
106.	ГІПНОС®	краплі оральні, розчин, 15 мг/0,6 мл; по 20 мл або 50 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки	за рецептом	Не підлягає	UA/17957/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							(підтверджується даними реального часу) - Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (затверджено: термін придатності 2 роки; запропоновано: термін придатності 3 роки). Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
107.	ГІПОТІАЗИД®	таблетки по 100 мг; № 20: по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії ГЛЗ (за виключенням мікробіологічного тестування): Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина; Мікробіологічне тестування ГЛЗ: ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. (ХІНОІН Прайвіт Ко. Лтд.) - підприємство Юпест, Угорщина; ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. (ХІНОІН Прайвіт Ко. Лтд.) - підприємство Чаніквельд, Угорщина	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) вилучення зі специфікацій на момент випуску параметру «Подільність таблетки».	за рецептом	-	UA/7593/01/02
108.	ГЛІБЕНКЛАМ ІД-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці; по 50 таблеток у контейнерах	ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕН ОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	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	за рецептом	-	UA/4647/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду 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			
109.	ГЛІЦИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки сублінгвальні по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у коробці з картону; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	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, 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	без рецепта	-	UA/15153/01/01
110.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	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	без рецепта	-	UA/10638/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			»				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			
111.	ГРИПОЦИТРОН РИНІС	гель назальний, 1 мг/г по 10 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення пакувань - по 5 г у тубі та по 15 г у тубі з відповідними змінами до Специфікації та розділів МКЯ ЛЗ: «Маса вмісту упаковки», «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковок, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідних упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/12577/01/01
112.	ГРИПОСТА Д® РИНО 0,05% НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ	краплі назальні, розчин 0,05 %; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - Зміна матеріалу кришки, що нагвинчується (було: пропілен, стало: поліетилен високої щільності)	без рецепта	-	UA/3090/02/02
113.	ГРИПОСТА Д® РИНО	краплі назальні, розчин 0,1 %; по 10	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий	без рецепта	-	UA/3090/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	0,1% НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ	мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ель АГ				лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змінна, яка впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - Зміна матеріалу кришки, що нагвинчується (було: пропілен, стало: поліетилен високої щільності)			
114.	ГРИПОСТА Д® РИНО МАРІТІМ	спрей назальний, розчин 0,05 %; по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнаймітт ель АГ	Німеччина	(випуск серій) СТАДА Арцнаймітт ель АГ, Німеччина; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій) Урсафарм Арцнаймітт ель ГмБХ, Німеччина; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій) ФАМАР ХЕЛС КЕР СЕРВІСЕС МАДРИД, С.А.У., Іспанія; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування) Хемомонт д.о.о., Чорногорія	Німеччина/ Іспанія/ Чорногорія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) - Введення альтернативного постачальника Domnick Hunter для технологічних фільтрів для різних стадій виробництва на дільниці Хемомонт д.о.о. Розмір фільтрів не змінився. Існуючі розміри фільтруючих елементів залишається незмінними. Пористість фільтри не зміниться. Розмір пор залишається незмінним для всіх 3 фаз фільтрації -0,1 мкм для фільтрації морської води -0,2 мкм для подвійної фільтрації від підготовки до приймального резервуару – 0,1 мкм для остаточної стерильної фільтрації перед наповненням. Дизайн/конструкція фільтра не змінюється на всіх трьох етапах фільтрації будуть використовуватися двошарові мембранні фільтри	без рецепта	-	UA/16231/01/01
115.	ГРИПОСТА Д® РИНО МАРІТІМ	спрей назальний, розчин 0,1 %, по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнаймітт ель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнаймітт ель АГ, Німеччина (випуск серій); Урсафарм Арцнаймітт ель ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); ФАМАР ХЕЛС КЕР СЕРВІСЕС	Німеччина/ Іспанія/ Чорногорія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) незначна зміна аналітичної процедури для внутрішньовиробничого контролю, а саме оновлення робочої інструкції з перевірки з перевірки цілісності фільтрів з метою врахування фільтрів від альтернативного постачальника. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у	без рецепта	-	UA/16231/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					МАДРИД, С.А.У, Іспанія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); Хемомонт д.о.о., Чорногорія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування)		виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) введення альтернативного постачальника технологічних фільтрів Parker/Domnick Hunter для виробничої дільниці ФАМАР ХЕЛС КЕР СЕРВІСЕС МАДРИД, С.А.У.			
116.	ДАЦЕПТОН®	розчин для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл; по 5 мл (50 мг) в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ	Австрія	ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Австрія (відповідальний за випуск серії); Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина (відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2006-237-Rev 03 для діючої речовини апоморфіну гідрохлориду гемігідрату від затвердженого виробника Macfarlan Smith Limited, United Kingdom (затверджено: R1-СЕР 2006-237-Rev 02; запропоновано: R1-СЕР 2006-237-Rev 03).	за рецептом	-	UA/14381/01/01
117.	ДАЦЕПТОН®	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у пластиковій контурній упаковці в картонній коробці	ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ	Австрія	контроль якості готового лікарського засобу, вторинне пакування, випуск серії: ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина; виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості: Ресіфарм Монтс, Франція; вторинне пакування: ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2006-237-Rev 03 для діючої речовини апоморфіну гідрохлориду гемігідрату від	за рецептом	-	UA/17992/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого виробника Macfarlan Smith Limited, United Kingdom (затверджено: R1-CEP 2006-237-Rev 02; запропоновано: R1-CEP 2006-237-Rev 03).			
118.	ДЕЗАМІНООКСИТОЦИН	таблетки по 50 МО по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ – 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 29.03.2021 р.; Дата подання – 01.07.2021 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ – 6 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 03.11.2023 р.; Дата подання – 01.02.2024 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі	за рецептом	-	UA/3728/01/01
119.	ДЕЗЛОРАТАДИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: 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, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника,	без рецепта	-	UA/10913/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальною за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
120.	ДЕЗЛОРАТА ДИН	сіроп 0,5 мг/мл; по 60 мл або по 120 мл у банці; по 1 банці разом з мірною ложкою у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми. Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. 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)) внесення додаткової упаковки по 120 мл у банці, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка» та п. «Об'єм вмісту упаковки» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової упаковки та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/14407/01/01
121.	ДЕЗЛОРАТА ДИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3, або по 10 блістерів в пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці;) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - додаткова упаковка №20 (10x2) ЛЗ Дезлоратадин, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (зміна розміру упаковки).	без рецепта	підлягає	UA/13810/01/01
122.	ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ	розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/ 2 мл; по 2 мл в ампулі; по 1 ампулі в контурній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка в	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Альфасігма	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником оновлено план управління ризиками. Зміни внесені до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з	за рецептом	-	UA/3764/01/01

№ 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; або по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці; або по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці			С.п.А., Італія		фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» у зв'язку з переглядом та видаленням проблем безпеки згідно з вимогами до Стандартизованого формату ПУР (Rev.2 accompanying GVP, Module V Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format) та оновленням інформації щодо клінічних досліджень. Резюме ПУР версія 3.1 додається			
123.	ДЕКСАЛГІН® САСШЕ	гранули для орального розчину по 25 мг; по 10 або по 30 однодозових пакетів з гранулами у картонній коробці	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембург	Лабораторіос Менаріні С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником оновлено план управління ризиками. Зміни внесені до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» у зв'язку з переглядом проблем безпеки згідно з вимогами до Стандартизованого формату ПУР (Rev.2 accompanying GVP, Module V Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format) та оновленням інформації щодо клінічних досліджень. Резюме ПУР версія 3.1 додається	за рецептом	-	UA/9258/02/01
124.	ДЕКСАМЕТА ЗОН	таблетки по 0,5 мг по 10 таблеток у блістерах; по 1 або 5 блістерів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом), зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування	за рецептом	Не підлягає	UA/5274/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					компанія "Здоров'я", Україна		діючої речовини дексаметазон відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
125.	ДЕКСАМЕТА ЗОН	таблетки по 0,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 5, або по 6, або по 9, або по 10 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у п. 8. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ та п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки та п.6. ІНШЕ первинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/8538/02/01
126.	ДИКЛОКАІН	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці з перегородками; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕН ОЮ ВІДПОВІДА ЛЬНІСТЮ «КОРПОРА ЦІЯ «ЗДОРОВ'Я »	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	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/8315/01/01
127.	ДИПІРИДАМ	розчин для ін'єкцій,	ТОВАРИСТ	Україна	контроль якості,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	-	UA/7465/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	ОЛ	5 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону	ВОЗ ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		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, 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.	рецептом		
128.	ДИПІРИДАМ ОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг; по 50 таблеток у банках або контейнерах; по 50 таблеток у банці або контейнері; по 1 банці або контейнеру в пачці; по 40 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", 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, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція:	за рецептом	-	UA/7465/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
129.	ДИПІРИДАМ ОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг; по 40 таблеток у банках або контейнерах; по 40 таблеток у банці або контейнері; по 1 банці або контейнеру в пацці; по 40 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери у пацці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", 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/7465/02/02
130.	ДИПРОСАЛІК®	лосьйон; по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмБХ	Швейцарія	СЕНЕКСІ НСC, Франція Органон Хейст бв, Бельгія	Франція/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці Органон Хейст бв, Бельгія (Organon Heist bv, Belgium), що відповідає за виробництво готового лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його	за рецептом	Не підлягає	UA/4114/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (додавання виробника). 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 Органон Хейст бв, Бельгія (Organon Heist bv, Belgium), що відповідає вторинне пакування, Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (додавання виробника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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 Органон Хейст бв, Бельгія (Organon Heist bv, Belgium), що відповідає за первинне пакування, Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (додавання виробника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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 додання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці Органон Хейст бв, Бельгія (Organon Heist bv, Belgium), що буде відповідати за випуск серії готового лікарського засобу, включаючи контроль/випробування серії, затверджено: Cenexi HSC 2, rue Louis Pasteur 14200</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>Herouville Saint - Clair France запропоновано: Cenexi HSC 2, rue Louis Pasteur 14200 Herouville Saint - Clair France, or Organon Heist bv Industriepark 30 2220 Heist-op-den-berg, Belgium. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (додавання виробника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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) - для запропонованої дільниці Органон Хейст додають від самого початку більшу кількість очищеної води, тоді як на дільниці СЕНЕКСІ додають від самого початку меншу кількість води, а потім додають додаткову кількість на пізніших етапах, щоб забезпечити необхідний рівень води; на дільниці Органон Хейст речовину натрію едетат (ЕДТА) вносять безпосередньо в воду в резервуарі для змішування компонентів, а також розчиняють Бетаметазон дипропіонат в ізопропанолі в окремому резервуарі меншого об'єму для полегшення процедури очищення великого резервуару для змішування в подальшому; у зв'язку зі змінами дещо змінюється порядок додавання компонентів; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - для затвердженого виробника вилучення примітки про можливу необхідність додавання 3% надлишку діючої речовини, для затвердженого виробника міститься примітка: про обов'язкове додавання 3% надлишку Бетаметазону дипропіонату (проте жодного разу не додавалося надлишок 3% для компенсації втрат); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							(вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) - вилучення методу випробування для кількісного визначення ізопропілового спирту (ГХ з використанням набивної колонки), оскільки для аналізу використовується альтернативний метод (ГХ з використанням капілярної колонки); редакційні зміни; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - викладення тексту Методів контролю якості ЛЗ українською мовою, та приведення повну відповідність до затверджених розділів РП			
131.	ДИФЛЮЗОЛ ®	розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 100 мл у пляшці скляній; по 1 пляшці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) вилучення додаткових in-process контролів за показниками «Кількісне визначення» на стадії «Розчин приготований» та за показниками «Прозорість», «Кольоровість», «рН» на стадії «Розчин фільтрований»	за рецептом	-	UA/11674/01/01
132.	ДІАЗОЛІН ДЛЯ ДІТЕЙ	гранули для оральної суспензії, 0,6 г/100 мл, по 9 г у флаконі; по 1 флакону зі стаканчиком для прийому ліків у пачці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", 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	без рецепта	-	UA/7633/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконадгляду			
133.	ДІАКАРБ	таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	Польща	Виробництво готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А., Польща; Первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконадгляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконадгляду (введення узагальнених даних про систему фармаконадгляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадгляду; контактної особи з фармаконадгляду заявника для здійснення фармаконадгляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадгляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконадгляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд в Україні. Діюча редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Пропонована редакція: Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд в Україні	за рецептом	-	UA/1252/01/01
134.	ДІАМАКС®	капсули тверді по 50 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	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 фармаконадгляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконадгляду (введення узагальнених даних про систему фармаконадгляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадгляду; контактної особи з фармаконадгляду заявника для здійснення фармаконадгляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадгляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконадгляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних	за рецептом	-	UA/11090/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконадгляду			
135.	ДІОКОР 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 10 таблеток в блістері; по 1, по 3, по 4 або по 9 блістерів у пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2006-011-Rev 03 (попередня версія R1-CEP 2006-011-Rev 02) АФІ гідрохлоротіазид від вже затвердженого виробника «CHANGZHOU PHARMACEUTICAL FACTORY», Китай. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2006-011-Rev 04 (попередня версія R1-CEP 2006-011-Rev 03) АФІ гідрохлоротіазид від вже затвердженого виробника «CHANGZHOU PHARMACEUTICAL FACTORY», Китай.	за рецептом	-	UA/8318/01/01
136.	ДІОКОР 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг по 10 таблеток в блістері; по 1, по 3, по 4 або по 9 блістерів у пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що	за рецептом	-	UA/8318/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2006-011-Rev 03 (попередня версія R1-CEP 2006-011-Rev 02) АФІ гідрохлоротіазид від вже затвердженого виробника «CHANGZHOU PHARMACEUTICAL FACTORY», Китай. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2006-011-Rev 04 (попередня версія R1-CEP 2006-011-Rev 03) АФІ гідрохлоротіазид від вже затвердженого виробника «CHANGZHOU PHARMACEUTICAL FACTORY», Китай.			
137.	ДІОСМЕКТИТ -ЗДОРОВ'Я	порошок для оральної суспензії, 3 г/3,76 г, по 3,76 г порошку у саше; по 10 саше у коробці з картону; по 3,76 г порошку у саше; по 30 саше у коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	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	без рецепта	-	UA/17181/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.			
138.	ДОПРОКІН	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	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) Зміни не рекомендуються до затвердження у зв'язку із невідповідністю заявленого типу змін вимогам Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (зі змінами). Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини домперидон відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія	без рецепта	-	UA/17940/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							1.1 додається.			
139.	ЕВКАБАЛ® БАЛЬЗАМ	емульсія, 3 г/10 г в 100 г, по 25 мл, або по 40 мл, або по 100 мл в тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	випуск серії: Еспарма ГмбХ, Німеччина виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацевтична фабрика, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни), зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу (додана інформація про наявність штрих-коду)	без рецепта	-	UA/5753/01/01
140.	ЕВКАБАЛ® СИРОП	сіроп, 3 г/15 г в 100 г, по 100 мл у флаконі із скла; по 1 флакону в картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни), зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу (додана інформація про наявність штрих-коду)	без рецепта	-	UA/5754/01/01
141.	ЕВКАФІЛІПТ®	спрей по 20 мл у флаконі скляному зі спреї-насосом та насадкою поворотною; по 1 флакону в пачці з картоном; по 50 мл у флаконі скляному зі спреї-насосом та насадкою горловою; по 1 флакону в пачці з картоном	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 410 від 11.03.2024 в процесі перереєстрації. Редакція в наказі - UA/17019/01/01. Вірна редакція - UA/17182/01/01.	без рецепта	-	UA/17182/01/01
142.	ЕДЕМ®	сіроп, 0,5 мг/мл по 60 мл або по 100 мл у флаконі скляному з гвинтовим горлом брунатного кольору, укупореному кришкою гвинтовою з кільцем контролю розкриття або кришкою закупорювально-нагвинчуваною з контролем першого відкриття; по 1 флакону разом з ложкою	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - уніфікація р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучення показників «Мікробіологічна чистота» та «Герметичність» з специфікації для флакон скляний з гвинтовим горлом брунатного кольору ємністю 100 мл; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського	без рецепта	підлягає ас	UA/7746/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		дозувальною/дозуючою або дозуючим стаканом/стаканом дозуючим в пачці із картону					<p>засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - уніфікація р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучення показників «Мікробіологічна чистота» та «Герметичність» з специфікації для флакон скляний з гвинтовим горлом брунатного кольору ємністю 60 мл; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - уніфікація р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучення показників «Мікробіологічна чистота», «Контроль першого розкриття» та «Герметичність» з специфікації для Кришки гвинтової з кільцем контролю розкриття та Кришки закупорювально-нагвинчувану з контролем першого відкриття; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - уніфікація р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучення показників «Мікробіологічна чистота» з специфікації для дозуючого стакану (2,5/5/10/15/20 мл)/ стакану дозуючого (2,5/5/7,5/10/15/20 мл); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме зміни у специфікації на флакони скляні з гвинтовим горлом брунатного кольору ємністю 100 мл за показниками «Зовнішній вигляд», «Розміри», «Поверхнева гідролітична стійкість» - вимоги уніфіковано для усіх цільових ринків реєстрації; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>засобу (інші зміни) - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме зміни у специфікації на флакони скляні з гвинтовим горлом брунатного кольору ємністю 60 мл за показниками «Зовнішній вигляд», «Розміри», «Поверхнева гідролітична стійкість» - вимоги уніфіковано для усіх цільових ринків реєстрації; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме зміни у специфікації на ложку дозувальну (1,25/2,5/5 мл)/ ложку дозуючу ЛД 5 (1/1,25/2/2,5/5 мл) за показниками «Зовнішній вигляд», «Розміри» - вимоги уніфіковано для усіх цільових ринків реєстрації; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме зміни у специфікації для Кришки гвинтової з кільцем контролю розкриття та Кришки закупорювально-нагвинчуваної з контролем першого відкриття за показниками «Зовнішній вигляд», «Розміри» - вимоги уніфіковано для усіх цільових ринків реєстрації; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме зміни у специфікації для дозуючого стакану (2,5/5/10/15/20 мл)/ стакану дозуючого (2,5/5/7,5/10/15/20 мл) за показниками «Зовнішній вигляд», «Розміри» - вимоги уніфіковано для усіх цільових ринків реєстрації; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система</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>контейнер/закупорювальний засіб, а саме введення альтернативних дільниць виробництва від затверджених виробників флаконів, а саме:</p> <ul style="list-style-type: none"> - для флаконів скляних з гвинтовим горлом брунатного кольору ємністю 100 мл введення компанії «Stolze Oberglas», Австрія (одна група компаній затвердженого та запропонованого виробника «Stolze Glass Group»). Матеріал з якого виготовлені флакони з затвердженої та запропонованої виробничих дільниць ідентичні - скло III гідролітичного класу. - для флаконів скляних з гвинтовим горлом брунатного кольору ємністю 60 мл введення компанії «Stolze Oberglas», Австрія (одна група компаній затвердженого та запропонованого виробника «Stolze Glass Group»). Матеріал з якого виготовлені флакони з затвердженої та запропонованої виробничих дільниць ідентичні - скло III гідролітичного класу. - для флаконів скляних з гвинтовим горлом брунатного кольору ємністю 100 мл введення компанії «Gerresheimer Essen GmbH», Німеччина (одна група компаній затвердженого та запропонованого виробника «Gerresheimer GmbH»). Матеріал з якого виготовлені флакони з затвердженої та запропонованої виробничих дільниць ідентичні - скло III гідролітичного класу; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) - уніфіковано розділ 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб (додано інформацію щодо матеріалу первинного пакування з переліком компонентів, з яких складається матеріал пакування; вилучено креслення первинного пакування, методи контролю показників якості, оскільки дана інформація наявна у внутрішній нормативній документації АТ «Фармак»); уточнено виклад розділу «Упаковка» в МКЯ ЛЗ. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка", як наслідок у розділ "Спосіб застосування та дози". <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
143.	ЕЗОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-	Мальта/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат	за рецептом	-	UA/7029/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці картонній			Дупниця АТ, Болгарія		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 № R0-CEP 2017-080 - Rev 03 (затверджено: R0-CEP 2017-080 - Rev 02) для АФІ есциталопраму оксалату від затвердженого виробника Hetero Labs Limited, India.			
144.	ЕЗОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці картонній	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	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 № R0-CEP 2017-080 - Rev 03 (затверджено: R0-CEP 2017-080 - Rev 02) для АФІ есциталопраму оксалату від затвердженого виробника Hetero Labs Limited, India.	за рецептом	-	UA/7029/01/02
145.	ЕКЗЕМЕСТА Н - ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА»	Україна	Сіндан фарма С.Р.Л	Румунія	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). Незначна зміна у методі випробування для визначення показника "Ідентифікація".	за рецептом	-	UA/14554/01/01
146.	ЕКСТРАКТ ПЛОДІВ КАШТАНУ КІНСЬКОГО СУХИЙ	порошок (субстанція) у банках скляних для виробництва нестерильних лікарських засобів	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у	-	-	UA/9960/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							процесі виробництва АФІ (інші зміни). Вилучення інформації щодо проведення випробування для ідентифікації кожного тарного місця субстанцій ЕТАНОЛ (96%) та Кислота хлористоводнева концентрована.			
147.	ЕКСФОРЖ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/25 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія або Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія Пакування: Олпак Груп АГ, Швейцарія Конафарма АГ, Швейцарія	Швейцарія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ), незначні зміни для уточнення та гармонізації опису процесу виробництва гідрохлортіазиду, а саме вносяться незначні зміни в процесі виробництва діючої речовини. Загальний шлях синтезу не змінюється та не впливає на профіль домішок. Специфікація залишається без змін. Жодних змін не внесено до контролю якості сировини, проміжних продуктів, випробувань випуску та умов зберігання. Зміни які відбулися: - незначні зміни в 'Process'; - було додано термін "approximately" перед розчинником "метанолом"; - були введенні діапазони на додаток до фіксованої кількості для розчинника, реагенту та проміжного продукту в процесі синтезу; - змінено "Yield range" в кілограмах гідрохлортіазиду з 115 [110 - 120] кг на 119 [110 - 128] кг; - змінено "Yield range" в кілограмах гідрохлортіазиду (WSH) з 230 [220 - 240] кг на 238 [220 - 255] кг; - змінено "theoretical yield" гідрохлортіазиду (WSJ) у % з 92 [88 - 96] % на 95 [88 - 102] %. "Yield range" було змінено на основі виробничого досвіду та вдосконалень	за рецептом	-	UA/12679/01/02
148.	ЕКСФОРЖ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія; Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ), незначні зміни для уточнення та гармонізації опису процесу виробництва гідрохлортіазиду, а саме вносяться незначні зміни в процесі виробництва діючої речовини. Загальний шлях синтезу не змінюється та не впливає на профіль домішок. Специфікація залишається без змін. Жодних змін не внесено до контролю якості сировини, проміжних продуктів, випробувань випуску та умов зберігання. Зміни які відбулися: - незначні зміни в 'Process'; - було додано термін "approximately" перед розчинником "метанолом"; - були введенні діапазони на додаток до фіксованої кількості для	за рецептом	-	UA/12679/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							розчинника, реагенту та проміжного продукту в процесі синтезу; - змінено "Yield range" в кілограмах гідрохлортіазиду з 115 [110 - 120] кг на 119 [110 - 128] кг; - змінено "Yield range" в кілограмах гідрохлортіазиду (WSH) з 230 [220 - 240] кг на 238 [220 - 255] кг; - змінено "theoretical yield" гідрохлортіазиду (WSJ) у % з 92 [88 - 96] % на 95 [88 - 102] %. "Yield range" було змінено на основі виробничого досвіду та вдосконалень			
149.	ЕКСФОРЖ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія; Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ), незначні зміни для уточнення та гармонізації опису процесу виробництва гідрохлортіазиду, а саме вносяться незначні зміни в процесі виробництва діючої речовини. Загальний шлях синтезу не змінюється та не впливає на профіль домішок. Специфікація залишається без змін. Жодних змін не внесено до контролю якості сировини, проміжних продуктів, випробувань випуску та умов зберігання. Зміни які відбулися: - незначні зміни в 'Process'; - було додано термін "approximately" перед розчинником "метанолом"; - були введені діапазони на додаток до фіксованої кількості для розчинника, реагенту та проміжного продукту в процесі синтезу; - змінено "Yield range" в кілограмах гідрохлортіазиду з 115 [110 - 120] кг на 119 [110 - 128] кг; - змінено "Yield range" в кілограмах гідрохлортіазиду (WSH) з 230 [220 - 240] кг на 238 [220 - 255] кг; - змінено "theoretical yield" гідрохлортіазиду (WSJ) у % з 92 [88 - 96] % на 95 [88 - 102] %. "Yield range" було змінено на основі виробничого досвіду та вдосконалень	за рецептом	-	UA/12679/01/04
150.	ЕКСФОРЖ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг/25 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія або Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ), незначні зміни для уточнення та гармонізації опису процесу виробництва гідрохлортіазиду, а саме вносяться незначні зміни в процесі виробництва діючої речовини. Загальний шлях синтезу не змінюється та не впливає на профіль домішок. Специфікація залишається без змін. Жодних змін не внесено до контролю якості сировини, проміжних продуктів, випробувань випуску та	за рецептом	-	UA/12679/01/01

№ 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: Олпак Груп АГ, Швейцарія Конафарма АГ, Швейцарія		умов зберігання. Зміни які відбулися: - незначні зміни в 'Process'; - було додано термін "approximately" перед розчинником "метанолом"; - були введенні діапазони на додаток до фіксованої кількості для розчинника, реагенту та проміжного продукту в процесі синтезу; - змінено "Yield range" в кілограмах гідрохлортіазиду з 115 [110 - 120] кг на 119 [110 - 128] кг; - змінено "Yield range" в кілограмах гідрохлортіазиду (WSH) з 230 [220 - 240] кг на 238 [220 - 255] кг; - змінено "theoretical yield" гідрохлортіазиду (WSJ) у % з 92 [88 - 96] % на 95 [88 - 102] %. "Yield range" було змінено на основі виробничого досвіду та вдосконалень			
151.	ЕКСФОРЖ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/25 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія або Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія; Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія; Пакування: Олпак Груп АГ, Швейцарія; Конафарма АГ, Швейцарія	Швейцарія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни), зміни в специфікації контролю якості субстанції для мікронізованого гідрохлортіазиду та проміжного езірохаміду, а саме: - оновлення інформації специфікації мікронізованого гідрохлортіазиду, щодо видалення колонок "tests performed for batch release" та "tests performed for stability and retest"; - редакційні зміни для адаптації інформації, наданої в розділі "Pharmacosopia status" монографії тестування діючої речовини до поточних версій Ph. Eur. та монографії USP; - оновлення монографії про випробування для контролю проміжного продукту езірохаміду (hydrochlorothiazide crude), щоб змінити макет специфікації і узгодити зі зміною макета монографії діючої речовини мікронізованого гідрохлортіазиду	за рецептом	-	UA/12679/01/02
152.	ЕКСФОРЖ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія; Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни), зміни в специфікації контролю якості субстанції для мікронізованого гідрохлортіазиду та проміжного езірохаміду, а саме: - оновлення інформації специфікації мікронізованого гідрохлортіазиду, щодо видалення колонок	за рецептом	-	UA/12679/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							"tests performed for batch release" та "tests performed for stability and retest"; - редакційні зміни для адаптації інформації, наданої в розділі "Pharmacopoeia status" монографії тестування діючої речовини до поточних версій Ph. Eur. та монографії USP; - оновлення монографії про випробування для контролю проміжного продукту езірохаміду (hydrochlorothiazide crude), щоб змінити макет специфікації і узгодити зі зміною макета монографії діючої речовини мікронізованого гідрохлортіазиду			
153.	ЕКСФОРЖ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія; Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни), зміни в специфікації контролю якості субстанції для мікронізованого гідрохлортіазиду та проміжного езірохаміду, а саме: - оновлення інформації специфікації мікронізованого гідрохлортіазиду, щодо видалення колонок "tests performed for batch release" та "tests performed for stability and retest"; - редакційні зміни для адаптації інформації, наданої в розділі "Pharmacopoeia status" монографії тестування діючої речовини до поточних версій Ph. Eur. та монографії USP; - оновлення монографії про випробування для контролю проміжного продукту езірохаміду (hydrochlorothiazide crude), щоб змінити макет специфікації і узгодити зі зміною макета монографії діючої речовини мікронізованого гідрохлортіазиду	за рецептом	-	UA/12679/01/04
154.	ЕКСФОРЖ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг/25 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія або Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія; Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія; Пакування: Олпак Груп АГ,	Швейцарія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни), зміни в специфікації контролю якості субстанції для мікронізованого гідрохлортіазиду та проміжного езірохаміду, а саме: - оновлення інформації специфікації мікронізованого гідрохлортіазиду, щодо видалення колонок "tests performed for batch release" та "tests performed for stability and retest"; - редакційні зміни для адаптації інформації, наданої в	за рецептом	-	UA/12679/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Швейцарія; Конафарма АГ, Швейцарія		розділі "Pharmacopoeia status" монографії тестування діючої речовини до поточних версій Ph. Eur. та монографії USP; - оновлення монографії про випробування для контролю проміжного продукту езірохаміду (hydrochlorothiazide crude), щоб змінити макет специфікації і узгодити зі зміною макета монографії діючої речовини мікронізованого гідрохлортіазиду			
155.	ЕНАП®-Н	таблетки по 10 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'є, околе ін храно), Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2000-053-Rev 05 (затверджений: R1-СЕР 2000-053-Rev 04) для АФІ еналаприлу від вже затвердженого 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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2003-078-Rev 12 (затверджений: R1-СЕР 2003-078-Rev 10) для АФІ еналаприлу від вже затвердженого Neuland Laboratories Limited, India внаслідок зміни адреси власника СЕР. 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	за рецептом	-	UA/4255/01/01

№ 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>АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-091-Rev 04 (затверджений: R1-CEP 2000-091-Rev 03) для АФІ гідрохлоротіазиду від вже затвердженого UNICHEM LABORATORIES LIMITED, India внаслідок додавання виробничої дільниці.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок, а саме: оновлено інформацію у п.п. "Дата закінчення терміну придатності", "Категорія відпуску", у п. "ІНШЕ" конкретизовано інформацію щодо логотипу виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до розділу 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій проміжної продукції за параметром In Process Control «Individual weights». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни).</p> <p>Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. 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</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
							виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-078-Rev 14 для АФІ еналаприлу від вже затвердженого Neuland Laboratories Limited, India внаслідок видалення виробничого майданчика блоку II та внесення незначних змін адреси виробничого майданчика Unit-I.			
156.	ЕНАП®-НЛ	таблетки по 10 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 або по 6, або по 9 блистерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, окопе ін храно), Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-053-Rev 05 (затверджений: R1-CEP 2000-053-Rev 04) для АФІ еналаприлу від вже затвердженого 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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-078-Rev 12 (затверджений: R1-CEP 2003-078-Rev 10) для АФІ еналаприлу від вже затвердженого Neuland Laboratories Limited, India внаслідок зміни адреси власника CEP. 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	за рецептом	-	UA/2872/01/02

№ 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>матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-091-Rev 04 (затверджений: R1-CEP 2000-091-Rev 03) для АФІ гідрохлоротіазиду від вже затвердженого UNICHEM LABORATORIES LIMITED, India внаслідок додавання виробничої дільниці.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок, а саме: оновлено інформацію у п.п. "Дата закінчення терміну придатності", "Категорія відпуску", у п. "ІНШЕ" конкретизовано інформацію щодо логотипу виробника.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до розділу 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій проміжної продукції за параметром In Process Control «Individual weights». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни).</p> <p>Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. 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</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
							відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2003-078-Rev 14 для АФІ еналаприлу від вже затвердженого Neuland Laboratories Limited, India внаслідок видалення виробничого майданчика блоку II та незначна зміна адреси виробничого майданчика Unit-I.			
157.	ЕНДОКСАН® 1 Г	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Бакстер Онколоджі ГмбХ	Німеччина	Бакстер Онколоджі ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо нанесення серії, терміну придатності, дати виробництва та реєстраційного посвідчення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) - Зміна виправлення типографської помилки в написанні маси діючої речовини циклофосфаміду моногідрату в складі ГЛЗ для дозування "1г". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/0027/02/03
158.	ЕНДОКСАН® 200 МГ	порошок для розчину для ін'єкцій по 200 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці; 1 флакон з порошком у картонній коробці; по 10 картонних коробок у бандеролі з плівки	Бакстер Онколоджі ГмбХ	Німеччина	Бакстер Онколоджі ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо нанесення серії, терміну придатності, дати виробництва та реєстраційного посвідчення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) - Зміна виправлення типографської помилки в написанні маси діючої речовини циклофосфаміду моногідрату в складі ГЛЗ для дозування "1г". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/0027/02/01
159.	ЕНДОКСАН® 500 МГ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Бакстер Онколоджі ГмбХ	Німеччина	Бакстер Онколоджі ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо нанесення серії, терміну придатності, дати виробництва та реєстраційного посвідчення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) - Зміна виправлення типографської помилки в написанні маси діючої речовини циклофосфаміду моногідрату в складі ГЛЗ для дозування "1г". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/0027/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
160.	ЕНОКСАПАР ИН- ФАРМЕКС	розчин для ін'єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл; по 3 мл в багатодозовому флаконі; по 1 багатодозовому флакону в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕН ОЮ ВІДПОВІДА ЛЬНІСТЮ «КОРПОРА ЦІЯ «ЗДОРОВ'Я »	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін Введення змін протягом 6-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/14324/01/01
161.	ЕРГОКАЛЬЦ ИФЕРОЛ	розчин оральний, олійний, 1,25 мг/мл по 10 мл у флаконі зі скломаси або полімерному; по 1 флакону в пачці з картоном; по 10 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону у комплекті з дозуючим пристроєм в пачці з картоном	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: вилучено інформацію, зазначену російською мовою; конкретизовано інформацію щодо логотипу компанії у п.17 ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/5393/01/01
162.	ЕРИТРОМІЦ ИН	таблетки по 100 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картоном	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевт"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміна у зв'язку уточнення викладення розділу "Додаткова інформація. ДІ-1. Упаковка" МКЯ та розділу 3.2.Р.7. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу у зв'язку з вилученням інформації російською мовою та внесенням	за рецептом	-	UA/3701/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			ичний завод"				коректорских правок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - Вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного досьє, у зв'язку з приведенням розділу 3.2.P.7. реєстраційного досьє у відповідність до європейських вимог, а також вилучення із реєстраційного досьє виробника плівки полівінілхлоридної ТОВ "Кльокнер Пентапласт Рус", росія			
163.	ЕСПА-БАСТИН®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччин а	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Лабораторіос Медікаментос Интернасьоналес, С. А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-160-Rev-02 (затверджено: R0-CEP 2011-160-Rev-01) для Діючої речовини ебастин від затвердженого виробника Arevipharma GmbH. Проміжні версії СЕФ R1-CEP 2011-160-Rev-00 та R1-CEP 2011-160-Rev-01 не були затверджені, оскільки не використовувались у виробництві	без рецепта	-	UA/17918/01/01
164.	ЕСПА-БАСТИН®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччин а	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Лабораторіос Медікаментос Интернасьоналес, С. А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника -	без рецепта	-	UA/17918/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-160-Rev-02 (затверджено: R0-CEP 2011-160-Rev-01) для Діючої речовини ебастин від затвердженого виробника Arevipharma GmbH. Проміжні версії СЕФ R1-CEP 2011-160-Rev-00 та R1-CEP 2011-160-Rev-01 не були затверджені, оскільки не використовувались у виробництві			
165.	ЕСПА-ФОЦИН®	порошок для орального розчину по 3000 мг/пакет по 8 г порошку (3000 мг діючої речовини) у пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни), зміни внесено в текст маркування упаковок лікарського засобу щодо додання інформації щодо штрих-коду та логотипу заявника	за рецептом	-	UA/14782/01/01
166.	ЕСПІРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, по 2, по 3, по 5 або по 9 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Пропонована редакція: Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	-	UA/18267/01/02
167.	ЕСПІРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, по 2, по 3, по 5 або по 9 блістерів в картонній коробці;	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	-	UA/18267/01/01

№ 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 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці					фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Пропонована редакція: Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
168.	ЄВРОМОНТ	таблетки жувальні, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія відповідальний за	Індія/ Велика Британія/ Угорщина/ 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 - 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. Lutomińska 50, Pabianice, 95-200, Poland. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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, а також доповнено розділами "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" із зазначенням найменування і місцезнаходження заявника та інформації щодо контактних даних особи, відповідальної за фармаконагляд заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/19125/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща					
169.	ЄВРОМОНТ	таблетки жувальні, по 4 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща	Індія/ Велика Британія/ Угорщина/ 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 - додавання дільниці, що відповідає за випуск серії Аккорд Хелскеа Полска Сп.з о.о. Склад Імпортера вул. Лутомєрска 50, Паб'янице, 95- 200, Польща/accord Healthcare Polska Sp. z.o.o. Magazyn Importera ul. Lutomierska 50, Pabianice, 95-200, Poland. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності"; Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" для дозування 4 мг згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (СИНГУЛІАР®, таблетки жувальні, по 4 мг). Введення змін протягом 6- ти місяців після затвердження; 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, а також доповнено розділами "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" із	за рецептом	Не підлягає	UA/19125/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>засобом зазначенням найменування і місцезнаходження заявника та інформації щодо контактних даних особи, відповідальної за фармаконагляд заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження;</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
170.	ЄВРОМОНТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у пацці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина контроль якості Весслінг Хангері Кфт., Угорщина відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА	Індія/ Велика Британія/ Угорщина/ Польща	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання дільниці, що відповідає за випуск серії Аккорд Хелскеа Полска Сп.з о.о. Склад Імпортера, вул. Лутомерска 50, Паб'янице, 95-200, Польща/ Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o. Magazyn Importera, ul. Lutomska 50, Pabianice, 95-200, Poland. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності".</p> <p>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 розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (СИНГУЛЯР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг). 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</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/19125/01/01

№ 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 відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща		звітування про побічні реакції, а також доповнено розділами "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" із зазначенням найменування і місцезнаходження заявника та інформації щодо контактних даних особи, відповідальної за фармаконагляд заявника. 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
171.	ЖЕВТАНА®	концентрат для розчину для інфузій, 60 мг у 1,5 мл, по 1,5 мл концентрату у флаконі у комплекті з розчинником по 4,5 мл (етанол 96 %-13 % (м/м), вода для ін'єкцій) у флаконі; по 1 флакону концентрату та 1 флакону розчинника в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна у зв'язку з гармонізацією системи закупорювання контейнера Розчинника (який використовується для розведення кабазитакселу). Зміна у специфікації первинної упаковки ГЛЗ для зміни розміру D (Belt external diameter) флакона 15 мл з "19,5 - 19,9 мм до 19,7 - 20,2 мм" для 4,5 мл розчинника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/11582/01/01
172.	ЗАЛАІН	крем 2 %, по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ЗАТ Фармацевт ичний завод ЕГІС	Угорщина	Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія; ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	Іспанія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R2-СЕР 1995-011-Rev 03 для діючої речовини сертоконазолу нітрат від затвердженого виробника Interquim S.A., Barcelona (затверджено: R2-СЕР 1995-011-Rev 02; запропоновано: R2-СЕР 1995-011-Rev 03).	без рецепта	-	UA/1849/01/01
173.	ЗВІРОБОЮ ТРАВА	трава по 60 г або 75 г у пачках з внутрішнім	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду	без рецепта	-	UA/5675/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом					(інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п.17 ІНШЕ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
174.	ЗОПІКЛОН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	СФЕРА ГМБХ ДООЕЛ Скоп'є	Республіка Македонія	ФАРМАК, а.с.	Чеська Республіка	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 2006-029 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2006-029 - Rev 02). Як наслідок приведення специфікації та методів контролю АФІ відповідно вимог монографії ЄФ та СЕР. Збільшено термін переконтролю до 60 місяців відповідно СЕР. Редакційна зміна нумерації показників у розділах «Специфікація» та «Методики контролю якості» у МКЯ	-	-	UA/16488/01/01
175.	ІБАНДРОНО ВА КИСЛОТА АККОРД	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 2 мл та по 6 мл у флаконах, по 1 флакону у картонній коробці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво готового ЛЗ, первинне, вторинне пакування, контроль якості: Інтас Фармасьютикелс Лімітед, Індія Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія Контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд.	Індія/ Велика Британія/ Угорщина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо внутрішніх технологічних позначень виробника Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/16515/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Мікробіологічна лабораторія, Угорщина Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща					
176.	ІБУПРОФЕН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмБХ, Німеччина (Виробництво нерозфасованої продукції; Первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії); Трансфарм Логістік ГмБХ, Німеччина (Вторинна упаковка)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-023 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2004-023 - Rev 05) для АФІ ібупрофену від затвердженого виробника Shandong Xinhua Pharmaceutical Co. Ltd., Китай	за рецептом	-	UA/19900/01/01
177.	ІБУПРОФЕН-ТЕВА ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмБХ, Німеччина (Виробництво нерозфасованої продукції; Первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії); Трансфарм Логістік ГмБХ, Німеччина (Вторинна упаковка)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-023 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2004-023 - Rev 05) для АФІ ібупрофену від затвердженого виробника Shandong Xinhua Pharmaceutical Co. Ltd., Китай	За рецептом	-	UA/19900/01/02
178.	ІБУФЕН®ДЛЯ ДІТЕЙ ПОЛУНИЦЯ	суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100 або по 120 мл у пластиковому флаконі; по 1	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі	Польща	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	без рецепта	Не підлягає	UA/11881/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону зі шприцом-дозатором у картонній пачці					медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом), зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу; зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни), зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції			
179.	ІГРА®	таблетки жувальні по 50 мг, по 1 таблетці у блистері, по 1 блистеру у картонній коробці або по 4 таблетки у блистері, по 1 або по 2 блистери у картонній коробці	ТОВ "ІСТФАРМ"	Україна	Дженефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	Не підлягає	UA/14121/01/02
180.	ІГРА®	таблетки жувальні по 100 мг, по 1 таблетці у блистері, по 1 блистеру у картонній коробці або по 4 таблетки у блистері, по 1 або по 2 блистери у картонній коробці	ТОВ "ІСТФАРМ"	Україна	Дженефарм СА	Греція	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	за рецептом	Не підлягає	UA/14121/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини			
181.	ІМОДІУМ®	капсули по 2 мг; по 6 або 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-048 - Rev 00 виробника желатину PIONEER JELLICE INDIA PRIVATE LIMITED від затвердженого виробника желатинових капсул Capsugel	без рецепта	-	UA/9831/01/01
182.	ІМОДІУМ®ДУО	таблетки; по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	виробництво за повним циклом (виробництво готової лікарської форми, контроль якості готової лікарської форми, первинне пакування та випуск серії): ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС, Франція; контроль якості: Янссен Сілаг С.П.А., Італія; контроль якості (тільки тестування стабільності): Джонсон і Джонсон Прайват Лтд, Індія	Франція/Італія/Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Внесення змін до методики визначення продуктів розпаду лопераміду гідрохлориду методом ВЕРХ для С-898, а саме- заміна існуючого фільтру еквівалентним фільтром відповідно до звіту про валідацію аналітичного методу MVR-2492, зміна підготовки буфера, зміна відносного часу утримування (RRT), значення коефіцієнта відносного відгуку (ERRF), зміна розрахунків і збільшення часу перемішування з 30 хвилин до 60 хвилин відповідно до звіту про валідацію аналітичного методу MVR-2471. Також, уточнення назви супровідного продукту розкладу лопераміду гідрохлориду – «лопераміду N-оксид». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль	без рецепта	-	UA/19902/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Внесення змін до методики визначення продуктів розпаду симетикону, а саме- включення азоту, як газу-носія в хроматографічних умовах відповідно до звіту про перевірку аналітичного методу MVR-2466. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - Перегляд специфікації готової продукції щодо домішок лопераміду шляхом додавання продукту розпаду дегідролоперамідфосфату з обмеженням не більше 0,3 % при випуску та не більше 0,6 % на термін придатності. Специфікації та запропоновані обмеження цілком відповідають ICH Q3B. У результаті запропонованої зміни, загальна кількість продуктів розпаду, кількісно визначена щодо ліміту лопераміду, змінюється з не більше 1,0 до не більше 1,3 у специфікації на випуск.</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) - Внесення змін до методів контролю за п. «Кількісне визначення», «Ідентифікація» та «Однорідність вмісту», а саме- заміна існуючого фільтра еквівалентним фільтром відповідно до звіту про валідацію аналітичного методу MVR-2492, зміна підготовки буфера, доданий параметр - час утримання та відносний час утримання (RRT), збільшення часу перемішування з 30 хвилин до 60 хвилин відповідно до звіту про валідацію аналітичного методу MVR-2470. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Внесення змін до методики розчинення лопераміду, а саме –</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
							заміна існуючого фільтра еквівалентним фільтром відповідно до звіту про валідацію аналітичного методу MVR-2492, зміни в підготовці буфера переглянуто у відповідності до узгодженого приготування буфера з TM-005070 (C-826) відповідно robustness data у MVR/AMTR-2036-ASY. Та включення термінології «first 5 injections of dissolution working standard» як частину розрахунків відповідно до поточної практики.			
183.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INF ANRIX НЕХА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІЛІСУ INFLUENZAE ТИПУ В	суспензія (DTPa- HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 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 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	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	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) - Незначні зміни до тексту аналітичної методики випробування діючої речовини та готового продукту за показником Ідентифікація методом ELISA (Identity by ELISA) PRP-антигену. Видалення критеріїв валідності для тесту Identity by ELISA; 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)- Внесення уточнень та уніфікація інформації в зареєстрованому досьє та виробничою документацією щодо визначення вмісту вільних полісахаридів методом ELISA (Free PS Content by ELISA) при проведенні контролю діючої речовини. Видалення критеріїв валідності для тесту Free PS Content by ELISA	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
		закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням англійською мовою зі стикерами українською мовою								
184.	ІНФАНРИКС ІПВ ХІБ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІЛІС INFLUENZAE ТИПУ В	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприці у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Виведення з експлуатації будівлі RX09 на виробничій дільниці GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgium, як місця проведення контролю якості (QC testing (in-process)) для Hib adso компоненту	за рецептом	-	UA/15832/01/01
185.	ІНФАНРИКС ІПВ ХІБ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib) суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або	за рецептом	-	UA/15832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНІЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІС US INFLUENZAE ТИПУ В	0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням; по 1 попередньо наповненому одноразовому шприці у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці					<p>додавання)). Вилучення тесту Rabbit Pyrogen (RPT) з внутрішньої монографії підприємства для Al(OH)₃ відповідно до принципів 3R (Replace, Reduce and Refine) та директиви ЄС 2010/63/EU про охорону тварин, які використовуються в наукових цілях.</p> <p>Результат випробування на пірогени буде враховуватися за інформацією у сертифікаті виробника. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)).</p> <p>Заміна тесту «Characters» (Ph.Eur. 1664) для допоміжної речовини Al(OH)₃ двома тестами: Appearance (Ph.Eur. 1664) та Solubility (in-house test method). Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)). Оптимізація in-house test method за показником «Identity Aluminium» для допоміжної речовини Al(OH)₃: внесення незначних змін у підготовку проби та додавання деталей, які не згадується у Ph.Eur. 1664. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)). Оптимізація in-house test method за показником «Arsenic» для допоміжної речовини Al(OH)₃: зміна об'єму зразка. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)). Оптимізація компендіального методу тестування допоміжної речовини Al(OH)₃ за показником «Nitrates» (без зміни принципу тестування та критеріїв прийнятності): додавання коефіцієнта розведення проби</p>			
186.	ІНФАНРИКС ІПВ ХІБ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Збільшення терміну зберігання з 47	за рецептом	-	UA/15832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІІ US INFLUENZAE ТИПУ В	IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням; по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці					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 I 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 3 на дільниці GlaxoSmithKline Biologicals S.A. (Вавр) Бельгія. Подання даних з валідації періоду зберігання розведеного очищеного напівпродукту поліовірусу серотипу-2 протягом 47 днів			
187.	ІХТІОЛОВА МАЗЬ 10%	мазь 10 %, по 25 г у контейнерах; по 30 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці; по 20 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці; по 30 г у тубах алюмінієвих; по 20 г у тубах алюмінієвих; по 20 г або по 30 г у тубах ламінатних; по 20 г або по 30 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення періодичності контролю ГЛЗ за показником "Мікробіологічна чистота": «перша та кожна десята наступна серія, але не рідше ніж 1 серія в рік» в Специфікації ГЛЗ; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника АФІ іхтіол ЗАТ «Медхім», Російська Федерація	без рецепта	-	UA/6654/01/01
188.	КАЛГАН	кореневища по 50 г або по 75 г, або по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 3,0 г у фільтр-пакеті; по	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинних упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом	без рецепта		UA/7179/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, улаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		20 фільтр-пакетів у пачках або у пачках з внутрішнім пакетом					6-ти місяців після затвердження.			
189.	КАМЕТОН-ЗДОРОВ'Я	спрей назальний та оромукозний по 25 г у балоні із захисним ковпачком забезпеченому дозуючим клапаном-насосом та назальною насадкою-розпилювачем з захисним ковпачком і оральним розпилювачем; по 1 балону у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	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, 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	без рецепта		UA/2288/01/01
190.	КАМЕТОН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	спрей оромукозний по 25 г у балоні забезпеченому клапаном-насосом, насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 балону у коробці з картону; по 40 г у флаконі з оральним розпилювальним пристроєм та захисним ковпачком; по 1 флакону у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	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	без рецепта		UA/2288/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
191.	КАНДИБИОТИ К	краплі вушні; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону разом з піпеткою-ковпачком вкладеному у поліетиленовий пакетик у картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Введення додаткової дільниці діючої речовини беклометазону дипропіонату Avik Pharmaceutical Limited, India до вже затвердженого виробника Symbiotec Pharmed Ltd., Індія	за рецептом		UA/8208/01/01
192.	КАНДІД-Б	крем по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Введення додаткової дільниці діючої речовини беклометазону дипропіонату Avik Pharmaceutical Limited, India (затверджені виробники Sumit Laboratories, India; Symbiotec Pharmed Ltd., India)	за рецептом		UA/8210/01/01
193.	КАПСИКАМ®	мазь, по 15, по 30 г або по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі та 1 апплікатору в пачці картонній	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ Таллінський фармацевтичний завод, Естонія; АТ "Гріндекс", Латвія	Латвія/ Естонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - внесення зміни до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме	без рецепта		UA/6191/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							для виробника АТ Таллінський фармацевтичний завод, Естонія: зміна форми та розміру закупорювального засобу (бушона) для пакування по 30 г та 50 г. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми - внесення зміни до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме для виробника АТ Таллінський фармацевтичний завод, Естонія: додавання альтернативної алюмінієвої туби з ущільнювальним кільцем з латексу на внутрішній поверхні в місці завороту туби (для пакування по 30 г та 50 г). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
194.	КАРБОПЛАТ ИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг), або по 15 мл (150 мг), або по 45 мл (450 мг), або по 60 мл (600 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; контроль серії (додаткові дільниці): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2002-091-Rev-07 (затверджено: R1-СЕР 2002-091-Rev-06) для Діючої речовини карбоплатину від затвердженого виробника Hergaeus Deutschland GmbH Co. & KG, Німеччина	за рецептом		UA/4960/01/01
195.	КАРДАЗИН- ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕН ОЮ ВІДПОВІДА ЛЬНІСТЮ «КОРПОРА ЦІЯ «ЗДОРОВ'Я »	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії	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,	за рецептом		UA/3048/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		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			
196.	КАРСИЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 22,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 8 блістерів у картонній пачці	АТ «Софарма»	Болгарія	АТ «Софарма»	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - Збільшення терміну придатності ГЛЗ, на підставі отриманих даних досліджень стабільності. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/2773/02/01
197.	КАСАРК® HD	таблетки, по 32 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до	за рецептом	Не підлягає	UA/19276/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
198.	КАСАРК®Н	таблетки по 16 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	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 розділі: "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/19251/01/01
199.	КВАМАТЕЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна 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: "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. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат	за рецептом	Не підлягає	UA/2937/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
200.	КВАМАТЕЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна 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: "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. 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: "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.	за рецептом	Не підлягає	UA/2937/02/01
201.	КВАМАТЕЛ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг, 5 флаконів з ліофілізатом разом	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ліофілізат для розчину для ін'єкцій та розчинник: виробництво нерозфасованого	Угорщина/ Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для	за рецептом	Не підлягає	UA/2937/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		з 5 ампулами по 5 мл розчинника (0,9 % розчину натрію хлориду) в картонній упаковці			продукту, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: ВАР "Гедеон Ріхтер", Угорщина; розчинник: виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка: Хемофарм А.Д., Сербія		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 (РІР) (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження			
202.	КВАНІЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 3 або 10 упаковок у картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). В зв'язку з технічною помилкою в частині 3.2.Р.5 реєстраційного досяє вносяться зміни в розрахункову формулу методики за показником «Кількісне визначення». Оновлена методика була належним чином валідована, що підтвердило її прийнятність, було доведено її точність, лінійність, правильність та інші валідаційні характеристики.	за рецептом		UA/12995/01/01
203.	КВАНІЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, in bulk: №10x50: по 10 таблеток у блістері; по 50 блістерів 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 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). В зв'язку з технічною помилкою в частині 3.2.Р.5 реєстраційного досяє вносяться зміни в розрахункову формулу методики за показником «Кількісне	-		UA/16063/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							визначення». Оновлена методика була належним чином валідована, що підтвердило її прийнятність, було доведено її точність, лінійність, правильність та інші валідаційні характеристики.			
204.	КВАТТРЕКС	капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Noofen 250 mg cietas kapsulas). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/12875/01/01
205.	КВЕНТІАКС® SR	таблетки пролонгованої дії по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування та в тексті маркування упаковки лікарського засобу, допущену у зазначенні номера реєстраційного посвідчення (затверджено: № UA/16476/01/01; запропоновано: № UA/16479/01/01). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє.	за рецептом		UA/16479/01/01
206.	КВЕТІКСОЛ XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмБХ, Німеччина виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмБХ, Німеччина	Німеччина/Чеська Республіка	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 відповідальної за контроль якості: HNAS Labor Dr. Heusler GmbH, Germany / ХХАЦ Лабор Д-р Хойслер ГмБХ, Німеччина. Зміни I типу - Зміни з якості.	за рецептом		UA/19569/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості: ХХАЦ Лабор Д-р Хойслер ГмБХ, Німеччина контроль якості: Тева Чех Індустріз с.р.о., Чеська Республіка		Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці відповідальної за контроль якості: Teva Czech Industries s.r.o., Czech Republic / Teva Чех Індустріз с.р.о., Чеська Республіка			
207.	КВЕТИКСОЛ XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 200 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмБХ, Німеччина виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмБХ, Німеччина контроль якості: ХХАЦ Лабор Д-р Хойслер ГмБХ, Німеччина контроль якості: Тева Чех Індустріз с.р.о., Чеська Республіка	Німеччина/ Чеська Республіка	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 відповідальної за контроль якості: ННАС Labor Dr. Neusler GmbH, Germany / ХХАЦ Лабор Д-р Хойслер ГмБХ, Німеччина. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці відповідальної за контроль якості: Teva Czech Industries s.r.o., Czech Republic / Teva Чех Індустріз с.р.о., Чеська Республіка	за рецептом		UA/19569/01/03
208.	КВЕТИКСОЛ XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 150 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмБХ, Німеччина виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмБХ, Німеччина контроль якості: ХХАЦ Лабор Д-р Хойслер ГмБХ, Німеччина контроль якості: Тева Чех Індустріз с.р.о., Чеська Республіка	Німеччина/ Чеська Республіка	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 відповідальної за контроль якості: ННАС Labor Dr. Neusler GmbH, Germany / ХХАЦ Лабор Д-р Хойслер ГмБХ, Німеччина. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці відповідальної за контроль якості: Teva Czech Industries s.r.o., Czech Republic / Teva Чех Індустріз с.р.о., Чеська Республіка	за рецептом		UA/19569/01/02
209.	КВЕТИКСОЛ XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	контроль якості, первинне та	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий	за рецептом		UA/19569/01/01

№ 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, пролонгованої дії, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці		а	вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмБХ, Німеччина виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмБХ, Німеччина контроль якості: ХХАЦ Лабор Д-р Хойслер ГмБХ, Німеччина		лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці відповідальної за контроль якості: ННАС Labor Dr. Heusler GmbH, Germany / ХХАЦ Лабор Д-р Хойслер ГмБХ, Німеччина			
210.	КВETИКСОЛ XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка а	контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмБХ, Німеччина виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмБХ, Німеччина контроль якості: ХХАЦ Лабор Д-р Хойслер ГмБХ, Німеччина контроль якості: Тева Чех Індустріз с.р.о., Чеська Республіка	Німеччина/ Чеська Республіка	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 відповідальної за контроль якості: ННАС Labor Dr. Heusler GmbH, Germany / ХХАЦ Лабор Д-р Хойслер ГмБХ, Німеччина. 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 відповідальної за контроль якості: Teva Czech Industries s.r.o., Czech Republic / Тева Чех Індустріз с.р.о., Чеська Республіка	за рецептом		UA/19569/01/05
211.	КЕНАЛОГ 40	суспензія для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) приведення специфікації АФІ триамцинолону ацетоніду у відповідність до вимог діючої монографії Ph.Eur. Triamcinolone Acetonide. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце	за рецептом		UA/0463/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви виробника АФІ триамцинолону ацетоніду CURIA SPAIN S.A.U. у зв'язку з політикою компанії, без зміни адреси виробника та місця провадження діяльності</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 (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) зміна методу випробування АФІ за показником «Розподіл частинок за розміром» (лазерна дифракція) з методу CILAS на метод Malvern, як наслідок, межі розподілу частинок за розміром були перевизначені для продукту. Виправлення нормування для показника «Бактеріальні ендотоксини» з $\leq 0,6 \text{ EU/mg}$ на $< 0,6 \text{ EU/mg}$</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ)</p> <p>незначні зміни в процесі виробництва АФІ, що стосуються закритої частини ASMF (DMF03_03-W0101/0-Jan2021), а саме збільшено розмір партії після першого етапу синтезу з 65 кг до 130 кг. Розмір партій наступних етапів залишається незмінним</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад тексту МКЯ на українську мову. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
212.	КЕТАМІН-ЗН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з	ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕН ОЮ ВІДПОВІДА ЛЬНІСТЮ «КОРПОРА ЦІЯ	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	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	за рецептом		UA/12951/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картону	«ЗДОРОВ'Я»				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			
213.	КЕТОГЕЛЬ - ЗДОРОВ'Я	гель, 25 мг/г; по 50 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	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/15957/01/01
214.	КЕТОНАЛ®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	Не підлягає	UA/8325/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці					Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до рекомендації PRAC EMA. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
215.	КЕТОНАЛ®	супозиторії по 100 мг; по 6 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво in bulk, пакування); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль/випробування серії)	Туреччина/Словенія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до рекомендації PRAC EMA. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/8325/06/01
216.	КЕТОНАЛ® ДУО	капсули з модифікованим вивільненням тверді по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво за повним циклом; пакування)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).	за рецептом	Не підлягає	UA/8325/03/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до рекомендації PRAC EMA. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
217.	КЕТОНАЛ® РАПІД	гранули для орального розчину по 80 мг; по 2 г гранул у саше; по 6 або по 12, або по 18 саше у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво за повним циклом: Файн Фудс & Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А., Італія	Словенія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни часу витримки проміжного продукту, виготовленого в Fine Foods & Pharmaceuticals NTM S.p.A., Італія з 30 днів до 115 днів	без рецепта		UA/18642/01/01
218.	КЕТОНАЛ® РАПІД	гранули для орального розчину по 80 мг; по 2 г гранул у саше; по 6 або по 12, або по 18 саше у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво за повним циклом: Файн Фудс & Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А., Італія	Словенія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до рекомендації PRAC EMA. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/18642/01/01
219.	КЕТОНАЛ® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 20 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна і вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії: Лек С. А., Польща	Словенія/Польща	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	за рецептом	Не підлягає	UA/8325/04/01

№ 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 розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до рекомендації PRAC EMA. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
220.	КЕТОРОЛАК-МІКРОХІМ	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом), зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/17057/01/01
221.	КЕТОТИФЕН	таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 30 таблеток у контейнерах	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:	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.	за рецептом		UA/1942/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.			
222.	КЛОПІДОГРЕЛЮ ГІДРОСУЛЬФАТ (БІСУЛЬФАТ)	порошок (субстанція) в пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Інд-Свіфт Лебореторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Зміна у параметрах специфікацій, а саме- введено додатковий показник "Поліморфізм"; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Внесення змін до специфікації та методів контролю за п. «Залишкові кількості органічних розчинників», а саме - змінено критерії прийнятності мезитилоксида - не більше 200 ppm (0,02%); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Незначні зміни за показниками «Ідентифікація» та «Розчинність». За показником «Ідентифікація», вилучено випробування «Енантіомерна чистота». За показником «Розчинність», змінено метод: було враховано вимоги і EP, і USP. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного	-		UA/14754/01/01

№ 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>матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни за показниками «Ідентифікація» та «Розчинність». За показником «Ідентифікація», вилучено випробування «Енантіомерна чистота». За показником «Розчинність», змінено метод: було враховано вимоги і EP, і USP; 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) - У розділах «Енантіомерна чистота (домішка С)», «Супровідні домішки» було встановлено більш суворі межі критеріїв прийнятності (два знаки після коми);</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - Уточнення розділу "Упаковка". Затверджено Упаковка У пакетах поліетиленових, вкладених у контейнери (барабани)</p> <p>Запропоновано Упаковка В атмосфері азоту, у щільно закритих пакетах поліетиленових, у потрібних ламінованих пакетах, що містять пакети з силікагелем, вкладених у HDPE контейнери; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>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 - уточнено розділ "Умови зберігання".</p> <p>Затверджено Умови зберігання В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C</p> <p>Запропоновано Умови зберігання В щільно закритих оригінальних контейнерах, в захищеному від світла місці, при температурі не вище 25°C; • 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</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
							включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Розділ "Термін придатності" змінено на "Термін переконтролю" та збільшено термін переконтролю з 2 до 2,5 років			
223.	КЛОФАН®	крем вагінальний 10 %; по 7 г у тубі; по 1 тубі разом з аплікатором у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАР М ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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.	без рецепта		UA/14084/01/01
224.	КОЛХІКУМ-ДИСПЕРТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,5 мг, по 20 або по 25 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ	Австрія	Контроль якості ГЛЗ, випуск серії: Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ, Австрія; Виробник ГЛЗ, первинне пакування, вторинне пакування: Гаупт Фарма Вульфінг ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Зміна у методі ВЕРХ, який використовується для визначення показників "Ідентифікація", "Домішки і кількісне визначення"	за рецептом		UA/14633/01/01
225.	КОМБІГРИП ДЕКСА®	таблетки, in bulk: по 5000 таблеток у пакетах	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАСН СИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) удосконалення затвердженої аналітичної методики «Розчинення» для діючої речовини Декстрометорфану гідробромід, (уточненням умов проведення випробування). Критерії прийнятності для показника «Розчинення» для діючої речовини Декстрометорфану гідробромід залишаються незмінними Критерії прийнятності для показника «Розчинення» для діючої речовини Декстрометорфану гідробромід залишаються незмінними. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) удосконалення затвердженої аналітичної	-		UA/2069/01/01

№ 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>методики «Кількісне визначення» для діючої речовини Декстрометорфану гідробромід, (уточненням умов проведення випробування, а також відкориговано умови придатності хроматографічної системи). Критерії прийнятності для показника «Кількісне визначення» для діючої речовини Декстрометорфану гідробромід залишаються незмінними. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) удосконалення затвердженої аналітичної методики «Однорідність дозованих одиниць» для діючої речовини Декстрометорфану гідробромід, (уточненням умов проведення випробування, а також відкориговано умови придатності хроматографічної системи). Критерії прийнятності для показника «Однорідність дозованих одиниць» для діючої речовини Декстрометорфану гідробромід залишаються незмінними. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) удосконалення затвердженої аналітичної методики «Однорідність дозованих одиниць» для діючої речовини Хлорфеніраміну малеат, (заміна використовуваного розчинника для приготування розчинів, а також з уточненням умов приготування випробуваного розчину, умов хроматографування та додано інформацію стосовно терміну протягом якого розчин порівняння та випробуваний розчин залишаються стабільними, а також відкориговано умови придатності хроматографічної системи). Критерії прийнятності для показника «Однорідність дозованих одиниць» для діючої речовини Хлорфеніраміну малеат залишаються незмінними.</p>			
226.	КОМБІГРИП ДЕКСА®	таблетки, по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної;	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЕН СИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/2068/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		<p>по 1 блістеру у пачці з картону; по 20 пачок у груповій пачці з картону; по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 20 пачок у груповій пачці з картону; по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері із фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у паперовому конверті; по 20 паперових конвертів у груповій пачці з картону</p>					<p>(інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) удосконалення затвердженої аналітичної методики «Розчинення» для діючої речовини Декстрометорфану гідробромід, (уточненням умов проведення випробування). Критерії прийнятності для показника «Розчинення» для діючої речовини Декстрометорфану гідробромід залишаються незмінними Критерії прийнятності для показника «Розчинення» для діючої речовини Декстрометорфану гідробромід залишаються незмінними. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) удосконалення затвердженої аналітичної методики «Кількісне визначення» для діючої речовини Декстрометорфану гідробромід, (уточненням умов проведення випробування, а також відкориговано умови придатності хроматографічної системи). Критерії прийнятності для показника «Кількісне визначення» для діючої речовини Декстрометорфану гідробромід залишаються незмінними. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) удосконалення затвердженої аналітичної методики «Однорідність дозованих одиниць» для діючої речовини Декстрометорфану гідробромід, (уточненням умов проведення випробування, а також відкориговано умови придатності хроматографічної системи). Критерії прийнятності для показника «Однорідність дозованих одиниць» для діючої речовини Декстрометорфану гідробромід залишаються незмінними. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) удосконалення затвердженої аналітичної методики «Однорідність дозованих одиниць» для діючої 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
							Хлорфеніраміну малеат, (заміна використовуваного розчинника для приготування розчинів, а також з уточненням умов приготування випробуваного розчину, умов хроматографування та додано інформацію стосовно терміну протягом якого розчин порівняння та випробуваний розчин залишаються стабільними, а також відкориговано умови придатності хроматографічної системи). Критерії прийнятності для показника «Однорідність дозованих одиниць» для діючої речовини Хлорфеніраміну малеат залишаються незмінними.			
227.	КОМБІСАРТ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пацці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 2006-011-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2006-011-Rev 02) для Діючої речовини гідрохлортиазиду від затвердженого виробника CHANGZHOU PHARMACEUTICAL FACTORY, China.	за рецептом		UA/15124/01/01
228.	КОМБІСПАЗ М®	таблетки; по 10 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої та плівки поліхлорвінілової; по 1 або 10 блістерів в картонній пацці; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 1 блістеру в картонній пацці; по 10 картонних пачок у гуртовій картонній пацці; по 10	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЕН СІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	повний цикл виробництва: Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед, Індія повний цикл виробництва: ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія	Індія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460) в розділі «Склад» МКЯ ЛЗ, а саме замість коректної назви допоміжної речовини «целюлоза мікрокристалічна» було зазначено допоміжна речовина «метилцелюлоза мікрокристалічна». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві (розділи 3.2.P.1. Опис і склад лікарського засобу; 3.2.P.3.2. Склад на серію).	№10; №20 - без рецепта; №100 - за рецептом	-	UA/3088/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток в алюмінієвому блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 2 блістери в картонній пачці; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 10 блістерів в картонній пачці					Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Склад» (допоміжні речовини): Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.			
229.	КОМБІСПАЗ М®	таблетки; in bulk: по 1200 таблеток у пакетах у пачках з картону	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЄН СИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	повний цикл виробництва: Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія повний цикл виробництва: ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія	Індія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460) в розділі «Склад» МКЯ ЛЗ, а саме замість коректної назви допоміжної речовини «целюлоза мікрокристалічна» було зазначено допоміжна речовина «метилцелюлоза мікрокристалічна». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві (розділи 3.2.Р.1. Опис і склад лікарського засобу; 3.2.Р.3.2. Склад на серію). Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Склад» (допоміжні речовини): Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	-	-	UA/3089/01/01
230.	КОНТРАКТУ БЕКС	гель, по 10, 20 або 50 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Мерц Фармасьюті калс ГмбХ	Німеччина	виробництво, пакування, контроль якості і випуск готового лікарського засобу: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; вторинне пакування: Престіж Промоушн Веркауфсфурдерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Х.Е.Л.П. ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Заявником надано План управління ризиками версія 1.0 План управління ризиками для лікарського засобу Контрактубекс, гель,	без рецепта		UA/6090/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							подається в Україні вперше, у зв'язку з рішенням заявника щодо впровадження системи управління ризиками. Резюме Плану управління ризиками версія 1.0 додається			
231.	КОРСАВАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 24 мг/26 мг, по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній пачці або по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери у катонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Сінтон Чилі Лтда, Чилі	Чилі	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 253 від 15.02.2024 в процесі реєстрації. Редакція в наказі - по 7 капсул у блистері; по 4 блистери у картонній пачці або по 14 капсул у блистері; по 2 блистери у катонній пачці. Вірна редакція - по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній пачці або по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери у катонній пачці	за рецептом		UA/20362/01/01
232.	КОРСАВАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 49 мг/51 мг, по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній пачці або по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери у катонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Сінтон Чилі Лтда, Чилі	Чилі	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 253 від 15.02.2024 в процесі реєстрації. Редакція в наказі - по 7 капсул у блистері; по 4 блистери у картонній пачці або по 14 капсул у блистері; по 2 блистери у катонній пачці. Вірна редакція - по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній пачці або по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери у катонній пачці	за рецептом		UA/20362/01/02
233.	КОРСАВАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 97 мг/103 мг; по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній пачці або по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери у катонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Сінтон Чилі Лтда, Чилі	Чилі	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 253 від 15.02.2024 в процесі реєстрації. Редакція в наказі - по 7 капсул у блистері; по 4 блистери у картонній пачці або по 14 капсул у блистері; по 2 блистери у катонній пачці. Вірна редакція - по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній пачці або по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери у катонній пачці	за рецептом		UA/20362/01/03
234.	ҚСИЛОСПРЕЙ	спрей назальний, 0,5 мг/мл; по 10 мл у флаконі з насосом дозатором із розпилювачем; по 1 флакону в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу у зв'язку з вилученням у п. "Інше" інформації щодо логотипу Корпорації "Артеріум". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/19065/01/01
235.	ЛАЗОЛВАН®	таблетки по 30 мг;	ТОВ	Україна	Дельфарм Реймс,	Франція/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	підляє	UA/3430/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у картонній коробці	«Опелла Хелскеа Україна»		Франція Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о., Польща	Польща	<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 вторинного пакування) - Додавання Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о., Польща в якості виробника відповідального за вторинне пакування ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>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) - Додавання Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о., Польща в якості виробника відповідального за первинне пакування ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>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 відповідальної за виробництво ЛЗ - Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о., Польща до вже затвердженого виробника Дельфарм Реймс, Франція. 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 - Додавання Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о., Польща в якості виробника відповідального за контроль якості та випуск серії ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (додавання</p>	рецепта	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
							<p>виробника). 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 (зменшення до 10 разів) - Введення додаткового (зменшеного) розміру серії ЛЗ 336 кг (приблизно 1 400 000 таблеток) для нового виробника Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о., Польща. Затверджено: 360 кг (приблизно 1 500 000 таблеток), Запропоновано: 360 кг (приблизно 1 500 000 таблеток) для Дельфарм Реймс, Франція, 336 кг (приблизно 1 400 000 таблеток) для Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о., Польща.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу на стадії гранулювання для запропонованої дільниці виробництва Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о., Польща.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - Додавання альтернативного виду первинного пакування для готового лікарського засобу, виробленого на новій дільниці Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о., Польща: додатковий блистер Al/PVC/PVDC, до раніше затвердженого Al/PVC для дільниці Дельфарма Реймс, Франція. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
236.	ЛАКТОВІТ ФОРТЕ	капсули по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в картонній коробці; по 7 капсул у блистері; по 2 або по 4 блистери в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютикалс Приват 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). Зміни внесені у розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку зі зміною адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/0160/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
237.	ЛАМІФЕН®	гель 1 %, по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в пацці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткової виробничої дільниці ПРАТ «ФІТОФАРМ», відповідальної за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії за адресою: Україна, 08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, 17. Розписано функції затвердженого виробника ГЛЗ ПРАТ «ФІТОФАРМ». Зміни внесені у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткової виробничої дільниці, відповідальної за випуск серії, з можливістю друкування двох інструкцій для медичного застосування ЛЗ для окремих виробників та як наслідок - поява тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/6136/02/01
238.	ЛЕВЕТИРАЦ ЕТАМ АСІНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній пацці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ЛЕВИЦИТАМ® Асіно. Запропоновано: Леветирацетам Асіно. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/20214/01/02
239.	ЛЕВЕТИРАЦ ЕТАМ АСІНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній пацці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ЛЕВИЦИТАМ® Асіно. Запропоновано: Леветирацетам Асіно. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/20214/01/01
240.	ЛЕВОКСИМЕ Д	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	Мефар Ілач Сан. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/14634/01/01

№ 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 в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
241.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН ЄВРО	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл у контейнері з полівінілхлориду, по 1 контейнеру в полімерній плівці в картонній упаковці	ТОВ "Конарк Інтелмед"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Таванік®, розчин для інфузій 500 мг/100 мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/18763/01/01
242.	ЛЕВОФЛОЦИН 250	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесено зміни в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (зміна розміру упаковки для 500 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) -	за рецептом	Не підлягає	UA/2397/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2019-023-Rev 03 (попередня версія R0-CEP 2019-023-Rev 02) АФІ левофлоксацину напівгідрату від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, India. В запропонованій версії CEP відбулась адміністративна зміна назви виробничої дільниці Unit-II, а саме змінилась назва міста, у якому розташоване виробництво з Isnarur на Pashamylaram, та пін код з 502 319 на 502 307. Затверджено: CEP № R0-CEP 2019-023-Rev 02. Запропоновано: CEP № R0-CEP 2019-023-Rev 03.			
243.	ЛЕВОФЛОЦ ИН 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме для ГЛЗ Левофлоцин 500, таблетки, вкриті плівковою оболонкою додається новий вид первинного пакування блістери з фольги алюмінієвої та фольги алюмінієвої друкованої лакованої №10 (10x1) (затверджені блістери з плівки полівінілхлоридної та фольги алюмінієвої друкованої лакованої №5 (5x1)), з відповідними змінами до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме для ГЛЗ Левофлоцин 500, таблетки, вкриті плівковою оболонкою додається пакування №10 (10x1): по 10 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої та фольги алюмінієвої друкованої лакованої, з відповідними змінами до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (зміна розміру упаковки для 500 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/2397/01/02

№ 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>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2019-023-Rev 03 (попередня версія R0-CEP 2019-023-Rev 02) АФІ левофлоксацину напівгідрату від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, India. В запропонованій версії CEP відбулась адміністративна зміна назви виробничої дільниці Unit-II, а саме змінилась назва міста, у якому розташоване виробництво з Isnarug на Pashamylaram, та пін код з 502 319 на 502 307. Затверджено: CEP № R0-CEP 2019-023-Rev 02. Запропоновано: CEP № R0-CEP 2019-023-Rev 03. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо логотипу компанії та конкретизації іншої технічної інформації (для 500 мг). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p>			
244.	ЛЕТРОЗОЛ	порошок (субстанція) у пакетах потрійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "Фармак"	Україна	Інд-Свіфт Лебореторіес Лімітед	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). 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</p>	-		UA/2555/01/01

№ 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 2009-105 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2009-105 - Rev 02) для АФІ Летрозол від вже затвердженого виробника Інд-Свіфт Лебореторіес Лімітед, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-105 - Rev 01 для АФІ Летрозол від вже затвердженого виробника Інд-Свіфт Лебореторіес Лімітед, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-105 - Rev 02 для АФІ Летрозол від вже затвердженого виробника Ind-Swift Laboratories Limited. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-105 - Rev 03 для АФІ Летрозол від</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							вже затвердженого виробника Інд-Свіфт Лебореторіес Лімітед, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2009-105 - Rev 04 для АФІ Петрозол від вже затвердженого виробника Інд-Свіфт Лебореторіес Лімітед, Індія. Як наслідок, специфікація та методи контролю АФІ приведенно у відповідність до вимог монографії ЄФ та СЕР. Розділ «Упаковка» та адресу виробника АФІ приведенно у відповідність до СЕР.			
245.	ЛЕФЛОЦИН®	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл, або по 150 мл у пляшках скляних або полімерних; по 1 пляшці в коробці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ «Юрія-Фарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) введення дільниці ТОВ «Юрія-Фарм», Україна за адресою м. Черкаси, вул. Чигиринська 21/11 на якій проводиться виробництво «in bulk» з первинним пакуванням у пляшки полімерні по 100 мл та 150 мл. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткової дільниці, на якій здійснюється контроль серії за фізико-хімічними показниками: ТОВ "Юрія-Фарм" Україна, 18030, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Чигиринська, будинок 21/11. Зміни І типу:	за рецептом	Не підлягає	UA/8639/01/01

№ 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 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 Сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї від вже затвердженого виробника Química Sintética, S.A., Іспанія CEP № R0-CEP 2021-284-Rev 00. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни в методі контролю та незначна зміна в специфікації за показником «Стерильність» (Ph.Eur.2.6.1.), а саме в описі методу I (система відкритого типу) вилучено фірму-виробника мембранного фільтра, полісорбат 80 змінено з 0,5% на 1%, незначно скориговано кількість стерильного NaCl; в методі II (система закритого типу) змінена послідовність відмивання фільтрів. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни в методі контролю та редакційна зміна в специфікації за показником «Бактеріальні ендотоксини», а саме в специфікації уточнено посилання на метод A Ph.Eur.2.6.14, в методі контролю зазначено, що для приготування розчину використовують воду для БЕТ. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)).</p> <p>Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни в методі контролю та редакційна зміна в специфікації за показником «Кількісне визначення» (Ph.Eur.2.2.29), а саме переформулювання вимог, в методі контролю – змінено пробопідготовку випробовуваного розчину та розчину порівняння, додана інформація щодо терміну придатності розчинів, змінено розрахункову формулу.</p> <p>Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)).</p> <p>Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни в методах контролю та зміна в специфікації в розділі «Супровідні домішки». Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)).</p> <p>Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – незначна зміна в методі контролю та редакційна зміна в специфікації ГЛЗ за показником «Ступінь забарвлення». Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)).</p> <p>Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - незначна зміна в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Прозорість». Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – зміни в методах контролю та специфікації за показником «Ідентифікація», а саме вилучення ідентифікації динатрію едетату, оскільки він вилучений зі складу ЛЗ; вилучення ідентифікації натрію та хлоридів. Для показника «Ідентифікація В» - зміна методики із визначення питомого оптичного обертання (Ph.Eur.2.2.7) на визначення максимуму в спектрі оптичного поглинання (Ph.Eur.2.2.25) з метою оптимізації умов ідентифікації АФ. Для «Ідентифікації А» (ВЕРХ) - зміни до опису методики та критерії прийнятності з урахуванням підходів Ph.Eur. до монографій. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни в методі контролю та супутня зміна в специфікації за показником «Опис». Зміни внесено до інструкції для медичного застосування в розділ "Фізико-хімічні властивості" та до короткої характеристики лікарського засобу в розділ "Лікарська форма". Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) додавання об'ємів серії ГЛЗ 1000 л та 4000 л для нової дільниці виробництва. Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження. Додавання упаковок по 100 мл або по 150 мл у пляшках полімерних. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування в розділ "Упаковка" та до короткої характеристики лікарського засобу в розділ "Тип та вміст первинної упаковки" в зв'язку з введенням додаткових упаковок на 100 мл або 150 мл у пляшках полімерних, та, як наслідок, затвердження тексту маркування для додаткових упаковок.</p> <p>Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) приведення назв упаковки (ковпачок – кришка, пачка з картону – коробка з картону) до вимог термінології EDQM Standard Terms. Internal controlled vocabularies for pharmaceutical dose forms and packaging.</p> <p>Зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника АФІ левофлораксину гемігідрат Zhejiang Langhua Pharmaceutical Co., Ltd., Китай (затверджений виробник: Quimica Sintetica, S.A., Іспанія).</p> <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та до короткої характеристики лікарського засобу в розділ "Виробник лікарського засобу" в зв'язку з вилученням дільниці виробництва "Діако Біофармачеутічі С.р.л., Італія", відповідальної за повний виробничий цикл та випуск серії для упаковки 100 мл, з відповідними змінами в тексті маркування.</p> <p>Зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці 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
							<p>проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення дільниці виробництва ЛЗ Діако Біофармачеутічі С.р.л. Італія, відповідальної за повний виробничий цикл та випуск серії для 100 мл.Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу. Вилучення зі складу допоміжної речовини динатрію едетату. Зменшення кількості хлористоводневої кислоти, концентрованої, яка використовується під час процесу виготовлення препарату для розчинення АФІ левофлоксацину гемігідрат. Зміна молярності розчину натрію гідроксиду, що використовується для доведення рН препарату за необхідності. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Склад" та до короткої характеристики лікарського засобу в розділ "Якісний та кількісний склад" в зв'язку з: вилученням зі складу допоміжної речовини «динатрію едетату»; зменшенням кількості хлористоводневої кислоти, концентрованої; зміною молярності розчину натрію гідроксиду. Відповідні зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) зміна у виробничому процесі для альтернативної дільниці на стадії «Обтиснення пляшок ковпачками». Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) зміна у виробничому процесі для альтернативної</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>дільниці на стадії «Наповнення та запакування пляшок». Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) зміна у виробничому процесі для альтернативної дільниці на стадії «Фільтрація розчину». Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Зміна у виробничому процесі для альтернативної дільниці на стадії «Приготування розчину». Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) зміна об'ємів серії ГЛЗ для затвердженої дільниці, відповідальної за виробництво у скляній пляшці, а саме вилучення об'єму 900 л та додавання об'єму серії 1000 л. 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) зміни в умовах зберігання ЛЗ. Діюча редакція: Хранить при температурі не вище 25°C. Хранить в оригінальній упаковці. Не захищений від світла розчин хранити не більше 3 днів. Пропонована редакція: Зберігати за температури не вище 25°C. Зберігати в оригінальній упаковці. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Умови зберігання" та до короткої характеристики лікарського засобу в розділ "Особливі запобіжні заходи при зберіганні", з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування</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
							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 в розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" (редагування) та до короткої характеристики лікарського засобу в розділи: "Фармакодинамічні властивості", "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "Дози та спосіб застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Tavanic 5 mg/ml Infusionslösung. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо уточнення формулювання терміну придатності та уточнення логотипу компанії.			
246.	ЛІДОКСАН ЛИМОН	льодяники, 5 мг/1 мг; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія виробництво за повним циклом: Лабораторія Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгія	Словенія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-020-Rev 08 (затверджено: R1-CEP 1996-020-Rev 07) для діючої речовини лідокаїну гідрохлориду від вже затвердженого виробника MOEHS IBERICA S.L., Spain	без рецепта		UA/16168/01/01
247.	ЛІДОКСАН МЕНТОЛ	льодяники, 5 мг/1 мг; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво за повним циклом: Лабораторія Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгія	Словенія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для	без рецепта		UA/16208/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-020-Rev 08 (затверджено: R1-CEP 1996-020-Rev 07) для діючої речовини лідокаїну гідрохлориду від вже затвердженого виробника MOEHS IBERICA S.L., Spain			
248.	ЛІНЕФОР	капсули тверді по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Пропонована редакція: Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом		UA/18144/01/01
249.	ЛІНЕФОР	капсули тверді по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/18144/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Діюча редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Пропонована редакція: Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні			
250.	ЛІНЕФОР	капсули тверді по 300 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Пропонована редакція: Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні	за рецептом		UA/18144/01/03
251.	ЛІНКОМІЦІН -ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду). Зміна уповноваженої особи заявника,	за рецептом		UA/7975/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальною за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальною за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
252.	ЛІОТРОМБ 1000-ЗДОРОВ'Я	гель, 1000 МО/г по 25 г, 50 г або 100 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	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, відповідальною за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальною за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальною за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальною за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.	без рецепта		UA/11418/01/01
253.	ЛІОТРОМБ 1000-ЗДОРОВ'Я	гель, 1000 МО/г; in bulk: по 50 кг у бочках сталевих, закритих кришками з затискним кільцем	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	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, відповідальною за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	-		UA/15770/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду 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.			
254.	ЛЮКСФЕН®	краплі очні, розчин, 2 мг/мл, по 5 мл у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: Фарма Штульн ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) виробником ГЛЗ Pharma Stulln GmbH гармонізовано специфікацію вхідного контролю для всіх виробників АФІ відповідно до вимог монографії «Brimonidine tartrate» EP, а також наведено додаткові випробування на мікробіологічну чистоту та залишкові розчинники (допустимі межі для метанолу узгоджено на рівні NMT 3000 ppm для всіх виробників АФІ, що відповідає загальній статті 5.4. EP). 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) виробником ГЛЗ Pharma Stulln GmbH оновлено розділ 3.2.S.4.2 відповідно до вимог монографії «Brimonidine tartrate» EP та CEP для залишкових розчинників Acetic acid та Benzene. Визначення мікробіологічної чистоти проводять відповідно до вимог загальних статей з мікробіології EP та додано in-house методику для залишкових розчинників Methanol, Acetone, and N,N-Dimethylformamide. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) оновлено розділ 3.2.P.1 для Pharma Stulln, без жодних змін по суті (новий заголовок, невелика різниця в описі пакувального матеріалу без змін значення). 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 (дільниці для вторинного пакування) заміна виробника ТОВ «Сантоніка», Литва на Фарма Штульн ГмбХ, Німеччина/Pharma Stulln GmbH, Germany, який відповідає за вторинне пакування готового лікарського засобу. Зміни внесені в розділі "Виробник" та "Місцезнаходження	за рецептом	Не підлягає	UA/11660/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з заміною дільниці вторинного пакування, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Заміна виробника ТОВ «Сантоніка», Литва на Фарма Штульн ГмбХ, Німеччина/Pharma Stulln GmbH, Germany, що відповідає за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії. Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з заміною виробника, що відповідає за випуск серії, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додано контрактну лабораторію Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина/Labor LS SE & Co. KG, Germany на якій здійснюються мікробіологічні випробування та випробування на стерильність. 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) додано контрактну лабораторію БЛС-Аналітік ГмбН, Німеччина /BLS-Analytik GmbH, Germany, на якій здійснюються хіміко-фізичні випробування серії. 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) додано контрактну лабораторію ТЕХФарм ГмбХ, Німеччина /TECHPharm GmbH, Germany, на якій здійснюються хіміко-фізичні випробування серії. 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) додано контрактну лабораторію ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина/Wessling GmbH, Germany, на якій здійснюються хіміко-фізичні та мікробіологічні випробування серії. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) з внутрішньовиробничого контролю (IPC) на стадії 1.Equipment виробничого процесу вилучено стерилізацію обладнання, оскільки стерильною має бути лише розливна машина (filling machine) на стадії 7.Filling process IPC. На стадії 1.Equipment залишається контроль чистоти обладнання. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) зміна запису температури стерилізації у п. 7.1. розділу 3.2.P.3.3. відповідно до документів з валідації виробничого процесу (затверджено: the filling machine is sterilized for 30 minuten at 121 °C (+2 °C); запропоновано: the filling machine is sterilized for 30 minuten at NLT 123 °C), щоб компенсувати можливу похибку при вимірюванні. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна у процесі виробництва, а саме використання стерильного повітря замість стерильного азоту для сушки фільтру на стадії 7.Filling process. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) зміна на стадії 7.Filling process стосовно подальших дій щодо першої порції фільтрату (затверджено: перші 13 л bulk фільтрату знову надходять на фільтр; запропоновано: перші 3 кг bulk фільтрату відкидаються). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) зміна терміну зберігання bulk розчину перед стерилізацією (затверджено: до 18 годин; запропоновано: до 24 годин). 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) зміна розміру серії (затверджено: 140 кг; запропоновано: 70 кг). 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) стилістичні</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>коригування в описі контролю критичних стадій, перехід від описової форми подання інформації до табличної. Параметри та ліміти ІРС представлені в розділі 3.2.Р.3.3 затвердженого досьє. Оновлення специфікації полягає лише в додаванні затверджених даних замість списку параметрів. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення неважливого параметра специфікації допоміжної речовини, а саме специфічного тесту на мікробну чистоту азоту. 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) зміни до методики за показником «Цілісність упаковки» (доповнено детальним описом перевірки цілісності упаковки), Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) стилістичні коригування в методах випробування готового лікарського засобу за показниками: «Опис», «Кольоровість розчину», без істотних змін у методах. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) стилістичні коригування в методах випробування за показниками «Ідентифікація. Брімонідину тартрат», «Ідентифікація. Тартрат», «Ідентифікація. Бензалконію хлорид», «Продукти дегідратації», «Кількісне визначення. Брімонідину тартрат», «Кількісне визначення. Бензалконію хлорид» без будь-яких істотних змін, а саме: вилучено посилання на ЕР. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) стилістичне коригування методу випробування «Ідентифікація. Бензалконію хлорид» (метод колориметрії), а саме посилання на ЕР відкориговане відповідно до поточної версії 04/2009:0372 10.0. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) до специфікацій на флакон, на наконечник для крапель та на кришку додано показник «Тест на герметичність/протікання» з відповідним методом випробування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної</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>упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) з специфікації на наконечник для крапель вилучено показник «Diameter». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) з специфікації на флакон вилучено показник «Wall thickness». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення незначного показника «Saracity» із специфікації первинної упаковки (специфікація на флакон). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення незначного параметру зовнішній діаметр отвору (outer pipe diameter) із специфікації первинної упаковки. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення незначного параметру внутрішній діаметр отвору (inner pipe diameter) із специфікації первинної упаковки. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення незначного параметру довжину крапельної труби (length drop pipe) із специфікації первинної упаковки. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення незначного параметру діаметр ущільнювальної пластини (прокладки) (seal plate diameter) із специфікації первинної упаковки. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення незначного параметру діаметр над горловиною (манжетою)</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>(diameter above collar) із специфікації первинної упаковки. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) заміна методу випробування диференціальна скануюча калориметрія на метод ІЧ спектроскопія за показником «Ідентифікація» у специфікації та методах контролю на флакони. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) заміна методу випробування диференціальна скануюча калориметрія на метод ІЧ спектроскопія за показником «Ідентифікація» у специфікації та методах контролю на наконечники для крапель. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) заміна методу випробування диференціальна скануюча калориметрія на метод ІЧ спектроскопія за показником «Ідентифікація» у специфікації та методах контролю на кришку. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) відбулись редакційні правки, а саме сертифікати опромінення пакувального матеріалу, що зазначалися у розділі 3.2.P.3.3.Опис виробничого процесу та контролю процесу перенесено до розділу 3.2.P.7. Система упаковка/укупорка. 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) додано контрактну лабораторію Весслінг ГмбХ, Німеччина /GVA Pharma GmbH, Germany, на якій здійснюються хіміко-фізичні випробування та випробування на стерильність серії. 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) заміна виробника ТОВ «Сантоніка», Литва на Фарма</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>Штульн ГмбХ, Німеччина/Pharma Stulln GmbH, Germany, який відповідає за виробництво in bulk та первинне пакування. Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з заміною дільниці виробництва, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. подано оновлений СЕР R0-СЕР 2014-331-Rev 01 від затвердженого виробника діючої речовини бримонідіну тартрату Farmak a.s., Чеська Республіка на заміну СЕР R0-СЕР 2014-331-Rev 00. Включення до СЕР періоду re-тест - 5 років. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) зміни допустимих меж за показником «Overall height» у специфікації на флакон (затверджено: 43,0 – 44,0 мм; запропоновано: 42,10 – 42,70 мм). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) зміни допустимих меж за показниками «Diameter» та «Overall height» у специфікаціях на флакон та на кришку. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) з специфікації на флакон вилучено додаткові незначні показники: «Package», «Storage conditions», «Maximum storage time until retesting», «ID test by Differential scanning calorimetry», «Sterility», «Material type», «Sterilization method». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) з специфікації на наконечник</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
							для крапель вилучено додаткові незначні показники: «Diameter», «ID test by Differential scanning calorimetry», «Material type», «Sterilization method», «Sterility», «Package», «Delivered drop size», «Storage conditions», «Maximum storage time until retesting». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) з специфікації на кришку вилучено незначні показники: «ID test by Differential scanning calorimetry», «Material type», «Sterilization method», «Sterility», «Package», «Storage conditions», «Maximum storage time until retesting». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) до специфікації на наконечник для крапель додано показник «Body, lamellae or olive diameter» з відповідним методом випробування, який замінює попередній параметр «Diameter».			
255.	МЕЛОКСИК	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 1,5 мл в ампулі; по 3 або 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці	Фармацевтичний Завод «Польфарма» С. А.	Польща	Фармацевтичний Завод «Польфарма» С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Пропонована редакція: Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/13584/01/01
256.	МЕМОКС 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт" Україна (фасування та пакування з форми in	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна	за рецептом		UA/13188/01/01

№ 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 блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці			bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія)		розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (введення упаковки №60 для 20 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
257.	МЕМОКС 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт" Україна (фасування та пакування з форми ip bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Внесення додаткового пакування №60 (10x6) для ГЛЗ Мемокс 20. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (введення упаковки №60 для 20 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/13188/01/02
258.	МЕПІФРИН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, по 1,7 мл у ампулі; по 10 ампул у коробці з картону; по 1,7 мл у ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону; по 1,7 мл у карпулі; по 10 карпул у блістері; по 1 або по 5 блістерів у коробці з картону	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: 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/10776/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
259.	МЕРАЛІС®А ДВАНС	спрей назальний, розчин 0,05%, по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм, по 1 флакону у картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме зміна розмірів пляшки (HDPE bottle) (зміна загальної висоти та діаметру); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме зміна довжини занурювальної трубки, згідно документації виробника розпилювального насосу APF (затверджено: 53,0 - 54,0 мм; запропоновано: 50,5 – 51,5 мм); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової виробничої ділянки Gammatom, Via XXIV Maggio 14, 22070 Guanzate (CO), Італія, відповідальної за стерилізацію системи розпилення APF для оптимізації виробничого процесу. Редакційна зміна адреси місця стерилізації для розпилювальних насосів APF виробника Mediscan GmbH & Co KG, який відповідає за стерилізацію розпилювальних насосів APF з Bad Haller Straße 34 A-4550 Kremsmunster Austria (address of headquarter) на Im Forschungszentrum 2444 Seibersdorf a.d. Leitha Austria (sterilization sites Gamma irradiation). Виробник Mediscan GmbH & Co KG має два сертифіковані місця виробництва затверджена ділянка для стерилізації розпилювальних насосів APF, розташована за адресом штаб-квартири компанії; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін	без рецепта		UA/17967/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме оновлення специфікацій первинної упаковки флакону HDPE (п. Загальна висота, Діаметр, Місткість, Вага) та розпилювального насосу APF (Довжини занурювальної трубки)			
260.	МЕРАЛІС®А ДВАНС	спрей назальний, розчин 0,1 %; по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм, по 1 флакону у картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме зміна розмірів пляшки (HDPE bottle) (зміна загальної висоти та діаметру); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме зміна довжини занурювальної трубки, згідно документації виробника розпилювального насосу APF (затверджено: 53,0 - 54,0 мм; запропоновано: 50,5 – 51,5 мм); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової виробничої ділянки Gammatom, Via XXIV Maggio 14, 22070 Guanzate (CO), Італія, відповідальної за стерилізацію системи розпилення APF для оптимізації виробничого процесу. Редакційна зміна адреси місця стерилізації для розпилювальних насосів APF виробника Mediscan GmbH & Co KG, який відповідає за стерилізацію розпилювальних насосів APF з Bad Haller Straße 34 A-4550 Kremsmunster Austria (address of headquarter) на Im Forschungszentrum 2444 Seibersdorf a.d. Leitha Austria (sterilization sites Gamma irradiation). Виробник Mediscan GmbH & Co KG має два сертифіковані місця виробництва затверджена ділянка для стерилізації розпилювальних насосів APF, розташована	без рецепта		UA/17967/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							за адресом штаб-квартири компанії; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме оновлення специфікацій первинної упаковки флакона HDPE (п. Загальна висота, Діаметр, Місткість, Вага) та розпилювального насосу APF (Довжини занурювальної трубки)			
261.	МЕРАТИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютикалс Приват 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). Зміни внесені у розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку зі зміною адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/6456/01/01
262.	МЕТОКЛОПР АМІД-ДАРНИЦЯ	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу у зв'язку з вилученням інформації російською мовою, доповнення інформації щодо QR-коду на вторинну упаковку, уточнення логотипу заявника/виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/7726/02/01
263.	МЕТОКЛОПР АМІД-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу у зв'язку з вилученням інформації російською мовою та доповнення інформації щодо QR-коду на вторинну упаковку, уточнення щодо логотипу заявника/виробника. Введення додаткового тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням QR-коду. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/7726/01/01
264.	МЕТФОРМІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового	за рецептом		UA/18846/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 6 блістерів у пачці					лікарського засобу. Зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) введення періодичності контролю ГЛЗ за показником "Мікробіологічна чистота": «контролюється в кожній 10-й серії, але не менше однієї серії в рік» в Специфікації ГЛЗ			
265.	МІЗОПРОСТ ОЛ	таблетки, по 200 мкг по 3 або по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону	Чайна Резоурзес Зіжу Фармас'ютікал Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	Чайна Резоурзес Зіжу Фармас'ютікал Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу (зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання, номера РП, логотипу виробника, іншої технічної інформації). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/16796/01/01
266.	МІЗОПРОСТ ОЛ	таблетки, по 200 мкг, по 3 або по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону	Чайна Резоурзес Зіжу Фармас'ютікал Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	Чайна Резоурзес Зіжу Фармас'ютікал Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	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: Чаленко Олександра Ігорівна. Пропонована редакція: Єременко Валентина Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом		UA/16796/01/01
267.	МІЛІСТАН СИРОП ВІД КАШЛЮ	сіроп; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложечкою у картонній упаковці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Гракуре Фармас'ютікалс ЛТД	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). Зміни внесені у розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку зі зміною адреси заявника.	без рецепта	Не підлягає	UA/2435/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
268.	МІЛІСТАН ФАРИНГО	спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл (0,15 %) по 25 мл у флаконі з небулайзером; по 1 флакону у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	АйСІПіЕй Хелс Продактс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю (різночитання) в межах одного документа, допущення помилки в специфікації ГЛЗ на випуск та на термін придатності за показником «Кількісне визначення», а саме: помилково зазначено перерахунок в мг/мл кількості бензидаміну гідрохлориду.	без рецепта		UA/19835/02/01
269.	МІФЕПРИСТОН	таблетки по 200 мг, по 1 або 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Чайна Резоурзес Зіжу Фармас'ютік ал Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	Чайна Резоурзес Зіжу Фармас'ютік ал Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу (зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання, номера РП, логотипу виробника, іншої технічної інформації). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/16710/01/01
270.	МІФЕПРИСТОН	таблетки по 200 мг, по 1 або 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Чайна Резоурзес Зіжу Фармас'ютік ал Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	Чайна Резоурзес Зіжу Фармас'ютік ал Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	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: Чаленко Олександра Ігорівна. Пропонована редакція: Єременко Валентина Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом		UA/16710/01/01
271.	МОВЕСПАЗМ	таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній пачці;	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія Медітоп Фармас'ютік ал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/10010/01/01

№ 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 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці					до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлень про підозрювані побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
272.	МОКСИФЛОК САЦИН - ВІСТА	розчин для інфузій, по 400 мг/250 мл; по 250 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Доповнення специфікації новими показниками якості "Кольоровість", "Енантіомерна чистота" та відповідними методами випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміна у методах випробування готового лікарського засобу за показником "Невидимі частки" (Ph. Eur., п.2.9.19, метод I) внаслідок зміни посилань на тест випробування з ІВ на ІА. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна допустимих меж специфікації за показником "Осмоляльність"	за рецептом		UA/19205/01/01
273.	МОКСИФЛОК САЦИН- ФАРМЕКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг по 5 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕН ОЮ ВІДПОВІДА ЛЬНІСТЮ «КОРПОРА ЦІЯ «ЗДОРОВ'Я »	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	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	за рецептом		UA/16662/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконадгляду.			
274.	МОКСИФЛОК САЦИН-ФАРМЕКС	краплі очні, 5 мг/мл; по 5 мл у флаконі, по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею у пачці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	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 фармаконадгляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконадгляду (введення узагальнених даних про систему фармаконадгляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадгляду; контактної особи з фармаконадгляду заявника для здійснення фармаконадгляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадгляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконадгляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконадгляду	за рецептом		UA/16662/02/01
275.	НАВІРЕЛ	концентрат для приготування розчину для інфузій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг) або 5 мл (50 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мБХ	Німеччина	Виробництво "in bulk", контроль серій: онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка Пакування, маркування та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мБХ, Німеччина	Чеська Республіка/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє), вилучення виробничої дільниці АФІ вінорелбіну (у вигляді вінорелбіну тартрату) - MINAKEM HIGH POTENT, Belgium. Залишається виробник АФІ вінорелбіну(у вигляді вінорелбіну тартрату)- Jiangsu Hansoh Pharmaceutical Group Co., Ltd, China	за рецептом		UA/4711/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
276.	НАДРОПАРИ Н-ФАРМЕКС	розчин для ін'єкцій, 9500 МО анти-Ха/мл по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха), по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха), по 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) або по 0,8 мл (7600 МО анти-Ха) в попередньо наповнених шприцах; по 2 попередньо наповнених шприца в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 5 контурних чарункових упаковок або блістерів у пацці картонній; по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха), по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха), по 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) або по 0,8 мл (7600 МО анти-Ха) в попередньо наповнених шприцах; по 5 попередньо наповнених шприців в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 2 контурні чарункові упаковки або блістери у пацці картонній; по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха), по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха), по 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) або по 0,8 мл (7600 МО анти-Ха) в попередньо наповнених шприцах; по 1 попередньо наповненому	ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕН ОЮ ВІДПОВІДА ЛЬНІСТЮ «КОРПОРА ЦІЯ «ЗДОРОВ'Я »	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	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, 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/15411/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		шприцу в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру у пачці картонній								
277.	НАКЛОФЕН ДУО	капсули по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2014-009-Rev 00 від затвердженого виробника HENAN DONGTAI PHARM CO., LTD діючої речовини диклофенак натрію у зв'язку з уточненням адреси виробника та хроматографічних умов для контролю якості АФІ (затверджено: R0-CEP 2014-009-Rev 01 CEP holder and manufacturing site: HENAN DONGTAI PHARM CO., LTD. East Chandong Road, China-456 150 Tangyin, Henan Province; запропоновано: R1-CEP 2014-009-Rev 00, CEP holder and manufacturing site: HENAN DONGTAI PHARM CO., LTD. No2, East Kangtai Road, Tangyin County China-456 150 Anyang City, Henan Province).	за рецептом		UA/3480/06/01
278.	НАТРІЮ ГЛЮКОНАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Шаансі Дашенг Фармасьютікал Тех Ко., Лтд.	Китай	Шаансі Дашенг Фармасьютікал Тех 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 досяє 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, замість терміну придатності АФІ натрію глюконат, у зв'язку з наявністю позитивних результатів	-		UA/16381/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю стабільності. Діюча редакція: МКЯ. Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: МКЯ. Термін придатності. Термін переконтролю – 2 роки			
279.	НЕБІАР® ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (виробництво (фасування) з продукції in bulk фірми-виробника Файн Фудс енд Фармасьютікалс Н.Т.М. С.П.А., Італія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії))	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/17352/01/01
280.	НЕЙРОТИЛІН	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін Введення змін протягом 6-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	за рецептом		UA/15534/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду			
281.	НЕФРОТЕКТ	розчин для інфузій по 250 мл або по 500 мл у флаконі, по 10 флаконів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччин аа	Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації новим показником якості «Кобальт» з відповідним методом випробування для АФІ L-метіонін, від затвердженого виробника Секісу Медікал Ко., Лтд, Японія. Крім того, надається оцінка ризику щодо вмісту елементних домішок відповідно до вимог настанови ICH Q3D у готовому продукті. 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 2014-227 - Rev 00 (затверджено: R0-СЕР 2014-227 - Rev 00) для АФІ L-лізін моноацетату від затвердженого виробника Кйова Хакко Біо Ко. Лтд, Японія. 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 2004-228 - Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 2004-228 - Rev 02) для АФІ L-ізолейцин від затвердженого виробника Аміно ГмБХ,	за рецептом		UA/10733/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Німеччина. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-179 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2013-179 - Rev 00) для АФІ Гліцин від затвердженого виробника Аміно ГмбХ.</p> <p>Німеччина. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-002 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 1996-002 - Rev 05) для АФІ N-ацетил-L-цистеїн від затвердженого виробника Moehs Catalana, S.L., Іспанія.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R2-CEP 1995-028 - Rev 04 (затверджено: R2-CEP 1995-028 - Rev 03) для АФІ N-ацетил-L-цистеїн від затвердженого виробника</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>PharmaZell GmbH, Німеччина. 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 на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-137 - Rev 00 для АФІ L-валін від нового виробника Аміно ГмБХ, Німеччина. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-005 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2015-005 - Rev 01) для АФІ L-метіонін від затвердженого виробника Аміно ГмБХ, Німеччина. 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-</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>СЕР 2014-063 - Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2014-063 - Rev 00) для АФІ L-лізин моноацетат від затвердженого виробника Аджіномото Хелз енд Нутрітіон Норз Америка Інк., США. 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 на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2019-213 - Rev 00 для АФІ Гліцин від нового виробника Шаттем Кемікалс, Інк, США. 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 на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2016-114 - Rev 01 для АФІ L-гістидин від нового виробника Аміно ГмбХ, Німеччина. 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)</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
							(період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Введення періоду повторного випробування 36 місяців для нового виробника Шаттем Кемікалс, Інк, США для АФІ Гліцин на основі результатів досліджень у реальному часі. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника проміжного продукту, неочищеного розчину гліцил L- тирозин з Evonik Nutrition & Care GmbH на Evonik Operations GmbH, Німеччина, що використовується для виробництва АФІ Гліцил L- тирозин виробника Евонік Рексім С.А.С, Франція			
282.	НІФУРОКСАЗ ІД	суспензія оральна, 220 мг/5 мл по 100 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у банці полімерній, по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі скляному, по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміна у зв'язку уточнення викладення розділу "Додаткова інформація. ДІ-1. Упаковка" МКЯ та розділу 3.2.Р.7. Діюча редакція: МКЯ ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ (ДІ) ДІ-1. Упаковка По 100 мл препарату у флаконі/банці полімерній в комплекті з кришкою з контролем першого розкриття. На флакон/банку наклеюють етикетку, виготовлену поліграфічним способом друку. Флакон/банку разом з ложкою дозувальною поміщають в пачку з маркуванням українською та російською мовами. По 100 мл препарату у флаконі скляному в комплекті з кришкою з контролем першого розкриття. На флакон наклеюють етикетку, виготовлену поліграфічним способом друку.	за рецептом		UA/16309/01/01

№ 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>Флакон разом з ложкою дозувальною поміщають в пачку з маркуванням українською та російською мовами.</p> <p>Пропонована редакція:</p> <p>МКЯ</p> <p>ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ (ДІ)</p> <p>ДІ-1. Упаковка</p> <p>По 100 мл препарату у флаконі/банці полімерній в комплекті з кришкою з контролем першого розкриття. На флакон/банку наклеюють етикетку, виготовлену поліграфічним способом друку. Флакон/банку разом з ложкою дозувальною поміщають в пачку.</p> <p>По 100 мл препарату у флаконі скляному в комплекті з кришкою з контролем першого розкриття. На флакон наклеюють етикетку, виготовлену поліграфічним способом друку. Флакон разом з ложкою дозувальною поміщають в пачку.</p> <p>Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та незначні редакційні правки.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
283.	НОВОСТЕЗИ Н	розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/мл; по 200 мл у пляшках	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 2 роки Запропоновано: 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.</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/15457/01/02
284.	НОВОСТЕЗИ Н	розчин для ін'єкцій, по 5 мг/мл; по 5 мл у флаконах; по 5 мл у контурній чарунковій упаковці; по 2	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	<p>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</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/15457/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		контурні чарункові упаковки в пачці з картону; по 10 мл або 20 мл у флаконах; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону					(підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 2 роки Запропоновано: 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.			
285.	НООТРОПІЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма, Бельгія; Додаткова дільниця контролю якості: СЖС Лаб Сімон СА, Бельгія	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено 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», а також оновлення тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу.	за рецептом		UA/0054/04/02
286.	НООТРОПІЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма, Бельгія; Додаткова дільниця контролю якості: СЖС Лаб Сімон СА, Бельгія	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено 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», а також оновлення тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу.	за рецептом		UA/0054/04/01
287.	НООТРОПІЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма, Бельгія; Додаткова дільниця контролю якості: СЖС Лаб Сімон СА, Бельгія	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо внесення інформації з безпеки допоміжної речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо внесення інформації про важливість звітування про побічні реакції. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/0054/04/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, улаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
288.	НООТРОПІЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма, Бельгія; Додаткова дільниця контролю якості: СЖС Лаб Сімон СА, Бельгія	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо внесення інформації з безпеки допоміжної речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо внесення інформації про важливість звітування про побічні реакції. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/0054/04/01
289.	НООТРОПІЛ®	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 6 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці картонній; по 15 мл в ампулі; по 4 ампули у блістері; по 1 блістеру у пачці картонній	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	Ейсика Фармасьютикалз С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо внесення інформації з безпеки допоміжної речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо внесення інформації про важливість звітування про побічні реакції. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/0054/01/01
290.	НОРВІР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 30 або по 60 таблеток у пластиковому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕббВі Біофармась ютікалз ГмбХ	Швейцарія	ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу: Затверджено - НОРВІР (NORVIR®), Запропоновано - НОРВІР® (NORVIR®). 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 "Протипоказання" та "Взаємодія з іншими	за рецептом	Не підлягає	UA/7004/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо вилучення інформації взаємодії між ритонавіром та піроксикам. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо інформації відображеної в остаточному звіті про оцінку взаємодії між ритонавіром, дабігатраном етаксілатом та едоксабаном. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
291.	НОРМОВЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці; по 12 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/4475/01/01
292.	НУРОФЕН®Е КСПРЕС УЛЬТРАКАП	капсули м'які по 200 мг; по 4 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 8 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	відповідальний за первинне, вторинне пакування, контроль якості готового продукту та випуск серії: Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія відповідальний за виробництво in bulk, включаючи проведення контролю якості: Патеон Софтжелс Б.В., Нідерланди відповідальний за виробництво in bulk, первинне, вторинне пакування, контроль якості готового продукту: РБ Хелс Мануфактуринг (ЮС) ЛЛС, Сполучені штати (США)	Велика Британія/ Нідерланди / Сполучені штати (США)	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у п.16 «Інформація, яка наноситься шрифтом Брайля» тексту маркування вторинної упаковки: назву лікарського засобу зазначено малими літерами, з назви лікарського засобу вилучено символ захисту торгової назви (®)	без рецепта		UA/13599/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
293.	ОКТАПЛАС ЛГ	розчин для інфузій, 45 - 70 мг/мл; по 200 мл в стерильному, пластифікованому контейнері для крові з полівінілхлориду; по 1 контейнеру в пакеті з прозорої поліамід/поліетиле нової плівки; по 1 пакету в картонній коробці. Октаплас ЛГ упаковується в окремі контейнери за такими групами крові: Група крові А (II), Група крові В (III), Група крові АВ (IV), Група крові О (I)	Октафарма Фармацевтика Продуктiонс гес м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма АБ, Швеція	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Діти" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/15584/01/01
294.	ОЛМТЕК ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Адміністративна зміна адреси виробника відповідно до оновленої ліцензії на виробництво та GMP сертифікату. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/17624/01/02
295.	ОЛМТЕК ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Адміністративна зміна адреси виробника відповідно до оновленої ліцензії на виробництво та GMP сертифікату. Зміни	за рецептом	Не підлягає	UA/17624/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
296.	ОЛМТЕК ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Адміністративна зміна адреси виробника відповідно до оновленої ліцензії на виробництво та GMP сертифікату. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/17624/01/04
297.	ОЛМТЕК ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Адміністративна зміна адреси виробника відповідно до оновленої ліцензії на виробництво та GMP сертифікату. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/17624/01/01
298.	ОЛСАПРЕС Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного	за рецептом		UA/20134/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2006-011-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2006-011-Rev 02) для Діючої речовини гідрохлортиазиду від затвердженого виробника CHANGZHOU PHARMACEUTICAL FACTORY, China.			
299.	ОЛФРЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Зипрекса, таблетки, вкриті плівковою облонкою, по 5 мг, 10 мг). Введення змін	за рецептом	Не підлягає	UA/17431/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
300.	ОЛФРЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	<p>протягом 6-ти місяців після затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)</p> <p>Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Зипрекса, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, 10 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/17431/01/01
301.	ОМНАДРЕН® 250	розчин олійний для ін'єкцій; по 1 мл у ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - зміна назви виробника первинного пакування для ЛЗ – ампул із безбарвного скла з коричневою смугою з Piramida d.o.o., Croatia на Nipro</p>	за рецептом		UA/5204/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							PharmaPackaging LLC., Croatia, обумовлено тим, що даний виробник змінив свою назву. Адреса виробничої ділянки не змінилась (Resnicka 10, 10360 Sesvete, Croatia)			
302.	ОНОРІО	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	первинна та вторинна упаковка, контроль, дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль: С. К. Сандоз С. Р. Л., Румунія; первинна та вторинна упаковка, контроль, дозвіл на випуск серії: Лек С. А., Польща; виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина	Німеччина/ Румунія/ Польща/ Туреччина	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 до процедури випробування на розчинення для готового лікарського засобу. Етап центрифугування зразка після відбору з приладу для розчинення пропонується замінити фільтруванням.	за рецептом		UA/12448/01/01
303.	ОРНІДАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕН ОЮ ВІДПОВІДА ЛЬНІСТЮ «КОРПОРА ЦІЯ «ЗДОРОВ'Я »	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	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/12598/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
304.	ПАНАДОЛ БЕБІ	суспензія оральна, 120 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону та мірному пристрою у вигляді шприца в картонній коробці	Халеон ЮК Трейдинг Лімітед	Велика Британія	Халеон КХ С.а.р.л.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 2 роки. Після першого відкриття термін придатності 6 місяців. Запропоновано: Термін придатності. 3 роки. Після першого відкриття використовувати до завершення терміну придатності. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	Не підлягає	UA/2562/02/01
305.	ПАНЗИНОРМ® 10000	капсули по 7 капсул у блістері; по 3 або по 8, або по 12 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у затверджених МКЯ ЛЗ в Специфікації на випуск та термін зберігання за показником «Опис», а саме були виявлені помилки, пов'язані з некоректним перекладом з англійської мови «ораче capsules» на українську «матові капсули», правильним перекладом є «непрозорі капсули». Виправлено технічну помилку у розділі "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, допущену при перекладі з англійської на українську мову	без рецепта		UA/9007/01/01
306.	ПАНТЕКРЕМ®	крем 5% по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна відповідальний за випуск серії, не включаючи	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової виробничої дільниці ПРАТ «ФІТОФАРМ», відповідальної за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії за адресою: Україна, 08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, 17. Зміни внесені у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з	без рецепта	підлягає	UA/10978/01/01

№ 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/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна		введенням додаткової виробничої ділянки, відповідальної за випуск серії, з можливістю друкування двох інструкцій для медичного застосування ЛЗ для окремих виробників та як наслідок - поява тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
307.	ПАНТЕНОЛ ПЛЮС	крем, по 30 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - Збільшення терміну придатності ГЛЗ, на підставі отриманих даних досліджень стабільності. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/16958/01/01
308.	ПЕНТАСА	суспензія ректальна по 1 г/100 мл, по 100 мл суспензії у флаконі з наконечником і внутрішнім клапаном; по 1 флакону у пакеті з алюмінієвої фольги; по 5 або 7 флаконів та 5 або 7 поліетиленових пакетів у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Феррінг-Лечива, а.с.	Чеська 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) - Оновлення р. 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме приведення специфікації флакону до вимог Європейської Фармакопеї, зміна полягає в тому, щоби вилучити із специфікації матеріалу пляшки тест : "Визначення речовин розчинних у Гексані", згідно вимог діючої Європейської фармакопеї. Оскільки видалення тесту проводиться виключно для дотримання вимог ЕР 3.1.3. монографія "Поліолефіни"; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодкових кілець на ампулах, контейнера	за рецептом		UA/4990/04/01

№ 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>для голок (різні види пластмаси) (змiна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу)- Внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання альтернативного матеріалу Clearflex CL D0 до матеріалів Clearflex MP D0 (наконечник аплікатора). Обидва матеріали є поліетиленом низької щільності з однаковими добавками (антиоксиданти). Для виготовлення аплікаторів використовується той самий виробничий процес і обладнання, включаючи форму для формування. Форма і розміри наконечника аплікатора є однаковими і немає видимої різниці між затвердженим та запропонованим аплікатором. Внесення редакційних змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб для приведення у відповідності до вимог ЗТД (СТД) формату досьє (включення нових розділів і заголовків, точності аплікатора та додаткових одиниць (мкг/г) у специфікації для матеріалу пляшки)</p>			
309.	ПЕНТОКСИФ ІЛІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 100 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕН ОЮ ВІДПОВІДА ЛЬНІСТЮ «КОРПОРА ЦІЯ «ЗДОРОВ'Я »	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	<p>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, 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</p>	за рецептом		UA/5524/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
310.	ПЕРИНДОПР ИЛ/ІНДАПАМ ІД ФОРТЕ- ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 мг; по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси власника мастер-файла на АФІ Периндоприлу тозилат. Затверджено: DMF Holder Address Teva Pharmaceutical Industries Ltd. 5 Basel Street, P.O. Box 3190 Petach Tikva 4951033, Israel Запропоновано: DMF Holder Address Teva Pharmaceutical Industries Ltd. 124 Dvora HaNevi'a Street, Tel Aviv-Jaffa 6944020, Israel; зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) – вилучення зі специфікації АФІ Периндоприлу тозилат показника «Важкі метали». В р.3.2.S.3.Домішки додано інформацію про елементні домішки, згідно ІСН Q3D та дихлорметан; зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування), незначна зміна в методі випробування АФІ за показником «Специфічне оптичне обертання» (EP2.2.7), а саме додано примітку «Розчин повинен бути стабілізований в комірці приблизно протягом 10 хвилин перед випробуванням»; зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) - оновлення закритої частини мастер-файлу на АФІ Периндоприлу тозилат, а саме: - Збільшено розмір серії з 30 кг до 35 кг; -	за рецептом		UA/14925/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Додано додаткову дільницю виробництва вихідного матеріалу периндоприлу ербуміну GL. Схема синтезу, специфікації або метод виробництва не змінилися; - До процедури випробування вихідної речовини периндоприлу ербуміну додано критичний параметр процесу			
311.	ПЕРИНДОПРИЛУ/ІНДАПАМІД-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг/0,625 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) – зміна адреси власника мастер-файла на АФІ Периндоприлу тозилат. Затверджено: DMF Holder Address Teva Pharmaceutical Industries Ltd. 5 Basel Street, P.O. Box 3190 Petach Tikva 4951033, Israel Запропоновано: DMF Holder Address Teva Pharmaceutical Industries Ltd. 124 Dvora HaNevi'a Street, Tel Aviv-Jaffa 6944020, Israel; зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) – вилучення зі специфікації АФІ показника «Важкі метали». В р.3.2.S.3.Домішки додано інформацію про елементні домішки згідно ICH Q3D та дихлорметан; зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування), незначні зміни в методі випробування АФІ за показником «Специфічне оптичне обертання» (EP 2.2.7), а саме додано примітку «Розчин повинен бути стабілізований в комірці приблизно протягом 10 хвилин перед випробуванням»; зміни I	за рецептом	UA/14925/01/02	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) - оновлення закритої частини мастер-файлу на АФІ Периндоприлу тозилат, а саме: - Збільшено розмір серії з 30 кг до 35 кг; - додано додаткову ділянку виробництва вихідного матеріалу периндоприлу ербуміну GL. Схема синтезу, специфікації або метод виробництва не змінилися; - До процедури випробування вихідної речовини периндоприлу ербуміну додано критичний параметр процесу			
312.	ПІЛОБАКТ НЕО	комбінований набір для перорального застосування (таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг + таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг + капсули по 20 мг); комбі-упаковка: 2 таблетки оранжевого кольору + 2 таблетки світло-жовтого кольору + 2 капсули в стріпі; по 7 стріпів у картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу; 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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу	за рецептом	Не підлягає	UA/0130/01/01
313.	ПІЛОКАРПІН	краплі очні, 10	ТОВАРИСТ	Україна	всі стадії	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за		UA/5337/01/01

№ 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 ГІДРОХЛОРИД	мг/мл; по 5 мл або 10 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з кришкою-крапельницею у пачці	ВОЗ ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		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	рецептом		
314.	ПІРАЦЕТАМ-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	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	за рецептом		UA/7498/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд Зміна номера мастер-файла системи фармакогляду			
315.	ПК-МЕРЦ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	Мерц Фармасьюті калс ГмбХ	Німеччина	Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування); Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина (продукція in-bulk); Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина (виробник відповідальний за випуск серій); Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина (первинне та вторинне пакування); Престіж Промоушн Веркауфсфюердерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Х.Е.Л.П. ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. (інші зміни), подано оновлену версію DMF на АФІ амантадину сульфат від затвердженого виробника Moehs Iberica, S.L. Затверджена версія: Applicant's part: O-ADS-2107-s0021 Restricted part: C-ADS-2103-s0017 Оновлена версія: Applicant's part: O-ADS-2210-s0027 Restricted part: C-ADS-2210-s0027	за рецептом		UA/9031/01/01
316.	ПК-МЕРЦ	розчин для інфузій, 0,4 мг/мл по 500 мл у флаконі; по 2 флакони у картонній коробці	Мерц Фармасьюті калс ГмбХ	Німеччина	Виробник готового лікарського засобу: Б. Браун Медикал, СА, Іспанія; Виробник, відповідальний за випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; Виробник, відповідальний за вторинне пакування: Престіж Промоушн Веркауфсфюердерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за вторинне пакування: Х.Е.Л.П. ГмбХ, Німеччина	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - подано оновлену версію DMF на АФІ амантадину сульфат від затвердженого виробника Moehs Iberica, S.L. Затверджена версія: Applicant's part: O-ADS-2107-s0021 Restricted part: C-ADS-2103-s0017 Оновлена версія: Applicant's part: O-ADS-2210-s0027 Restricted part: C-ADS-2210-s0027	за рецептом		UA/9031/02/01
317.	ПОЛАЙВІ®	порошок для концентрату для	ТОВ «Рош Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої	Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо	за рецептом		UA/19838/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для інфузій по 140 мг; по 140 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці			продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (тільки на стерильність та бактеріальні ендотоксини): БСП Фармасьютикалз С.п.А., Італія випробування контролю якості (окрім активності, стерильності та бактеріальних ендотоксинів): Лонза Лтд, Швейцарія випробування контролю якості (тільки активність), вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу, заявником надано оновлений план управління ризиками версія 3.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» з метою оновлення плану з фармаконагляду після подачі заключного звіту з клінічного дослідження GO29365. Відповідно, дослідження GO29365 було видалено як післяреєстраційне дослідження безпеки категорії 3, а також як додатковий захід з фармаконагляду для проблеми безпеки "Канцерогенність" та таким чином, "Канцерогенність" не представлена як важливий потенційний ризик; зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу, заявником надано оновлений план управління ризиками версія 4.0. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» з метою оновлення плану з фармаконагляду після подачі звіту з клінічного дослідження GO39942 (POLARIX). Відповідно, дослідження GO39942 (POLARIX) було видалено як післяреєстраційне дослідження безпеки, а також як додатковий захід з фармаконагляду для проблеми безпеки "Довгострокова безпека" та таким чином, "Довгострокова безпека" не представлена як відсутня інформація			
318.	ПОЛАЙВІ®	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 30 мг; по 30 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	випробування контролю якості (окрім активності, стерильності та бактеріальних ендотоксинів): Лонза Лтд, Швейцарія виробництво нерозфасованої продукції, первинне	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу, заявником надано оновлений план управління ризиками версія 3.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану	за рецептом		UA/19838/01/01

№ 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, випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		управління ризиками», VII «Додатки» з метою оновлення плану з фармаконагляду після подачі заключного звіту з клінічного дослідження GO29365. Відповідно, дослідження GO29365 було видалено як післяреєстраційне дослідження безпеки категорії 3, а також як додатковий захід з фармаконагляду для проблеми безпеки "Канцерогенність" та таким чином, "Канцерогенність" не представлена як важливий потенційний ризик; зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу, заявником надано оновлений план управління ризиками версія 4.0. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» з метою оновлення плану з фармаконагляду після подачі звіту з клінічного дослідження GO39942 (POLARIX). Відповідно, дослідження GO39942 (POLARIX) було видалено як післяреєстраційне дослідження безпеки, а також як додатковий захід з фармаконагляду для проблеми безпеки "Довгострокова безпека" та таким чином, "Довгострокова безпека" не представлена як відсутня інформація			
319.	ПОЛАЙВІ®	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 140 мг; по 140 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (тільки на стерильність та бактеріальні ендотоксини): БСП Фармасьютикалз С.п.А., Італія випробування контролю якості (окрім активності, стерильності та бактеріальних ендотоксинів): Лонза Лтд, Швейцарія	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє), вилучення виробничої дільниці Roche Singapore Technical Operations Pte.Ltd, Singapore з контролю якості АФІ; зміни I типу - зміни з якості АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування), внесення незначних змін у затверджених методах випробування вихідної	за рецептом		UA/19838/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					випробування контролю якості (тільки активність), вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		речовини SGD-1003-HCl проміжної речовини vsMMAE, що використовується в процесі виробництва діючої речовини полатузумабу ведотин за показниками якості "Ідентифікація", "Кількісний аналіз", "Чистота та хіральна чистота"			
320.	ПОЛАЙВІ®	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 30 мг; по 30 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	випробування контролю якості (окрім активності, стерильності та бактеріальних ендотоксинів): Лонза Лтд, Швейцарія виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє), вилучення виробничої дільниці Roche Singapore Technical Operations Pte.Ltd, Singapore з контролю якості АФІ; зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування), внесення незначних змін у затверджених методах випробування вихідної речовини SGD-1003-HCl проміжної речовини vsMMAE, що використовується в процесі виробництва діючої речовини полатузумабу ведотин за показниками якості "Ідентифікація", "Кількісний аналіз", "Чистота та хіральна чистота"	за рецептом		UA/19838/01/01
321.	ПОЛІЗАНОЛ	суспензія оральна, 40 мг/мл; in bulk: по 105 мл у флаконі; по 42 флакони у транспортній упаковці	АТ "Фармак"	Україна	Дженефарм С.А., Греція; Рафарм С.А., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання виробників в наказі МОЗ України № 410 від 11.03.2024 в процесі внесення змін (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 in bulk, у зв'язку з приведенням у відповідність до оновленого сертифіката GMP. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо	-		UA/18481/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - видалення тексту російською мовою з маркування in bulk. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження). Редакція в наказі - Дженефарма С.А., Греція; Рафарм С.А., Греція. Вірна редакція - Дженефарм С.А., Греція; Рафарм С.А., Греція.			
322.	ПОЛІМІК®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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 3.0. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючих речовин, що входять до складу лікарського засобу, а також введенням додаткових заходів з мінімізації ризиків відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 3.0 додається	за рецептом		UA/7657/01/01
323.	ПОЛІО САБІН™ ДВОВАЛЕНТ НА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ТИПІВ 1 ТА 3 (ЖИВА, АТЕНУЙОВАНА)	суспензія оральна; по 10 доз (1 мл) у флаконі; по 100 флаконів з суспензією у картонній коробці; по 20 доз (2 мл) у флаконі; по 100 флаконів з суспензією у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Виправлення розбіжностей між реєстраційним файлом та відповідними документами, що пов'язані з виробництвом OPV purified bulk. 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). Виправлення розбіжностей між реєстраційним файлом та відповідними документами, що пов'язані з тестуванням посівного матеріалу та банку клітин (seeds and cell banks).	за рецептом		UA/16435/01/01
324.	ПОСИФОРМІ	мазь очна 2 %; по 5	УРСАФАРМ	Німеччина	УРСАФАРМ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	Не	UA/12755/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	Н	г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Арцнайміттель ГмБХ	а	Арцнайміттель ГмБХ		Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси місця провадження діяльності виробника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	рецептом	підлягає	
325.	ПОСИФОРМІН	мазь очна 2 %; по 5 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмБХ	Німеччина	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - видалення зі специфікації параметру "Particle size 100% <50 μm" для АФІ біброкатол	за рецептом		UA/12755/01/01
326.	ПОТЕНТОКС	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/250 мг; 1 флакон з порошком 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) Зміни внесені у розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку зі зміною адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/6152/01/01
327.	ПРАЙМЕР	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютикалс Приват 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). Зміни внесені у розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку зі зміною адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/6766/01/01
328.	ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА	суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія; Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландія	Бельгія/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника). Зміна назви постачальника шприців з Schott Schweiz AG	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
	КОН'ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТ ИВАЛЕНТНА АДСОРБОВА НА)	шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлі у закритому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці					на Schott Pharma Schweiz AG. Адреса залишається незмінною. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника). Зміна назви постачальника шприців з Schott Pharmaceuticals на Schott Pharma USA, Inc. Адреса залишається незмінною. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника). Додавання West Pharmaceutical Services Beograd D.O.O., CRVENKA 76, KOVIN, 26220, SERBIA, як альтернативного виробника (лиття) плунжерних пробок. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни). Додавання Steris (Synergy Health), Site de Marcoule, Lie-Dit Combe Bertrand, Rd 138, 30200 Chusclan, France, як альтернативної дільниці з функцією стерилізації пробок (гамма-опромінення). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни). Зміна дози гамма-опромінення плунжерних пробок з 12-25 кГГ до 9-25 кГГ.			
329.	ПРЕГАБАЛІН ЄВРО	капсули тверді по 150 мг по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у пацці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія контроль якості:	Індія/ Угорщина/ Італія/ Польща/ Німеччина/ Велика Британія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання 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 внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з	за рецептом	Не підлягає	UA/19209/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Весслінг Хангері Кфт., Угорщина контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптис Індастріал Сп. з о.о., Польща додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж Промоушн Феркауфсфердерунг енд Фербсервіс ГмбХ, Німеччина відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп.з о.о. Склад Імпортера, Польща додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія контроль якості, додаткова дільниця з</p>		<p>введенням додаткової виробничої дільниці, що відповідає за випуск серії, та як наслідок - поява тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткової виробничої дільниці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничих дільниць відповідальних за контроль якості для готового лікарського засобу: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; АЛС ЛАБОРАТОРІС (ЮКЕЙ) ЛІМІТЕД, Велика Британія; АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з метою уніфікації текстів маркування для обох виробників лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія додаткова дільниця з вторинного пакування: СЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія додаткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина					
330.	ПРЕГАБАЛІН ЄВРО	капсули тверді по 75 мг, по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у пацці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія додаткова дільниця з вторинного пакування:	Індія/ Угорщина/ Італія/ Польща/ Німеччина/ Велика Британія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання дільниці, 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. Lutomiarska 50, Pabianice, 95-200, Poland. Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової виробничої дільниці, що відповідає за випуск серії, та як наслідок - поява тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткової виробничої дільниці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничих дільниць	за рецептом	Не підлягає	UA/19209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Синопис: Індастріал Сп. з о.о., Польща додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж Промоушн Феркауфсфердерунг енд Фербсервіс ГмБХ, Німеччина відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп.з о.о. Склад Імпортера, Польща додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія додаткова дільниця з вторинного пакування: СЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія додаткова дільниця з вторинного пакування:</p>		<p>відповідальних за контроль якості для готового лікарського засобу: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; АЛС ЛАБОРАТОРІС (ЮКЕЙ) ЛІМІТЕД, Велика Британія; АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з метою уніфікації текстів маркування для обох виробників лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина					
331.	ПРЕГАБАЛІН ЄВРО	капсули тверді по 300 мг по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж Промоушн Феркауфсфердерунг енд Фербсервіс ГмбХ, Німеччина відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія додаткова дільниця з	Індія/ Угорщина/ Італія/ Польща/ Німеччина/ Велика Британія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання дільниці, 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. Lutomiarska 50, Pabianice, 95-200, Poland. Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової виробничої дільниці, що відповідає за випуск серії, та як наслідок - поява тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткової виробничої дільниці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничих дільниць відповідальних за контроль якості для готового лікарського засобу: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; АЛС ЛАБОРАТОРІС (ЮКЕЙ) ЛІМІТЕД, Велика Британія; АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з метою уніфікації текстів маркування для обох виробників лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/19209/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія додаткова дільниця з вторинного пакування: СЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія додаткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина					
332.	ПРОАЛОР	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістерах	ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕН ОЮ ВІДПОВІДА ЛЬНІСТЮ «КОРПОРА ЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	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	без рецепта		UA/7974/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду 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			
333.	ПРОПОСОЛ-ЗДОРОВ'Я	спрей для ротової порожнини по 25 г у балоні; по 1 балону з насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком у коробці з картону; по 50 г у флаконі; по 1 флакону з оральним розпилювальним пристроєм та захисним ковпачком у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	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, 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	без рецепта		UA/8215/02/01
334.	ПРОПОСОЛ-Н	спрей для ротової порожнини по 20 г або по 60 г у контейнері з механічним насосом; по 1 контейнеру разом з розпилювачем та	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або	без рецепта		UA/7820/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		захисним ковпачком у пачці з картону					постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника АФІ Прополіс ТОВ "Харківбджолопродукт". Залишається виробник ТОВ "Пчелопродукт", Україна.			
335.	РЕГДРОН	порошок дозований; по 18,9 г порошку у пакеті; по 20 пакетів у картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Виробник, що здійснює контроль якості і випуск серій: Оріон Корпорейшн, Фінляндія Виробник, що здійснює виробництво, пакування, контроль якості і випуск серій: ТОВ Рецифарм Паретс, Іспанія	Фінляндія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення умов відпуску в наказах МОЗ України № 1605 від 11.09.2023 та № 410 від 11.03.2024 в процесі внесення змін. Редакція в наказах - за рецептом. Вірна редакція - без рецепта.	без рецепта		UA/2065/01/01
336.	РЕКУТАН	розчин по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод ГНЦЛС», Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», 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, 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	без рецепта		UA/5120/01/01
337.	РЕЛІФ®	мазь ректальна, 2,5 мг/г, по 28,4 г в тубі, по 1 тубі разом з апплікатором у картонній коробці	ТОВ "Байер"	Україна	Фамар А.В.Е. Авлон Плант	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового	без рецепта		UA/3173/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва), виправлення опису виробничого процесу та виключення процесу фільтрації із Step 3: Emulsification, який не виконується на виробничому майданчику. Також зі схеми виробництва було вилучено Step 5: Agitation. Цей етап відповідає остаточному (фінальному) змішуванню основної маси після завершення охолодження при 25°C-35°C і, таким чином, є частиною етапу «Остаточного змішування»			
338.	РЕ-СОЛЬ	порошок для орального розчину, по 18,9 г порошку у пакеті; по 10 або 20 пакетів у коробці	ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕН ОЮ ВІДПОВІДА ЛЬНІСТЮ «КОРПОРА ЦІЯ «ЗДОРОВ'Я »	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	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	без рецепта		UA/15043/01/01
339.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейш н	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за	Іспанія/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	за рецептом		UA/15929/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		(9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці; або 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці			випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина		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.			
340.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня),	Іспанія/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,	за рецептом		UA/15929/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці; або 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці			вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина		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.			
341.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 2000	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейш	США	виробництво ліофілізату за повним циклом;	Іспанія/Німе	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом		UA/15929/01/04

№ 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>МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці; або 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці</p>	н		<p>контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.</p>	ччина	<p>Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду заявника.</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
342.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3000 МО; 1 попередньо наповнений шприц із ліофілізатом у верхній камері та розчинником по 4 мл у нижній камері, 1 шток поршня, 1 система для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлева подушечка та 1 ковпачок у картонній коробці; 1 попередньо наповнений шприц із ліофілізатом у верхній камері та розчинником по 4 мл у нижній камері, 1 шток поршня, 1 система для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлева подушечка та 1 ковпачок у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	контроль якості при випуску серій та при дослідженні стабільності, маркування, вторинне пакування, випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; виробництво лікарського засобу, візуальний контроль лікарського засобу, контроль якості: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль лікарського засобу, контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль лікарського засобу, контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Іспанія/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/15929/01/05
343.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для	Іспанія/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	за рецептом		UA/15929/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці; або 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці			тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина		фармаконагляду). Зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду заявника.			
344.	РІЗАМІГРЕН	таблетки по 10 мг; по 1 або по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕН ОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	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,	за рецептом		UA/14053/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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			
345.	РІЗАМІГРЕН	таблетки по 5 мг; по 1 або по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	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, 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/14053/01/01
346.	РОЗУВАСТА ТИН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново	Словенія	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	За рецептом	Не підлягає	UA/14745/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			место, Словенія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія		<p>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 розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>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 розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>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 розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Діти" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 мг, та по 20 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду</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
							(інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
347.	РОЗУВАСТА ТИН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "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. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	За рецептом	Не підлягає	UA/14745/01/01

№ 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 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)</p> <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Діти" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 мг, та по 20 мг). 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 розділи "Особливості застосування", "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 "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
348.	РОНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	<p>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. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ.</p> <p>Затверджено: Графическое оформление упаковки. Прилагается. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування Зміни внесені у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>	за рецептом		UA/5881/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
349.	РОНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 або 10 флаконів з порошком 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. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Графическое оформление упаковки. Прилагається. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування Зміни внесені у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/5881/01/01
350.	РОНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 або 10 флаконів з порошком 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. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Графическое оформление упаковки. Прилагається. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування Зміни внесені у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/5881/01/02
351.	РОНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 125 мг; 1 або 10 флаконів з порошком 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. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Графическое оформление упаковки. Прилагається. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту	за рецептом		UA/5881/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							маркування Зміни внесені у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
352.	РУТАЦИД	таблетки жувальні по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку, контроль та випуск серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Оновлення мастер-файла на АФІ гідротальцит від власника мастер-файла Elementis Pharma GmbH, Німеччина (ex. SRL Pharma GmbH) Затверджено: Мастер-файл на АФІ гідротальцит Hydrotalcite powder / RP/ Version 03/2013.12.27 Hydrotalcite powder / RP/ Version 03/2013.12.27 Власник мастер-файла BK Giulini GmbH Запропоновано: Мастер-файл на АФІ гідротальцит Hydrotalcite powder / RP/ Version 04/2020.01.22 Hydrotalcite powder / RP/ Version 04/2020.01.22 Власник мастер-файла Elementis Pharma GmbH (former SRL Pharma GmbH, former BK Giulini GmbH)	без рецепта		UA/6649/01/01
353.	САЛІЦИЛОВ А МАЗЬ	мазь 10 % по 25 г у контейнерах; по 20 г або 25 г у тубах; по 20 г або по 25 г у тубі; по 1 тубі в пачці; по 20 г або по 25 г у тубах ламінатних; по 20 г або по 25 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни), введення періодичності контролю ГЛЗ за показником "Мікробіологічна чистота": «перша та кожна десята наступна серія, але не рідше ніж 1 серія в рік» в Специфікації ГЛЗ	без рецепта		UA/6683/01/03
354.	САЛІЦИЛОВ А МАЗЬ	мазь 5 % по 25 г у контейнерах; по 20 г або 25 г у тубах; по 20 г або по 25 г у тубі; по 1 тубі в пачці; по 20 г або по 25 г у тубах ламінатних; по 20 г або по 25 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни), введення періодичності контролю ГЛЗ за показником "Мікробіологічна чистота": «перша та кожна десята наступна серія, але не рідше ніж 1 серія в рік» в Специфікації ГЛЗ	без рецепта		UA/6683/01/02
355.	САЛОФАЛЬК	гранули гастрорезистентні пролонгованої дії по 3 г; по 5,58 г гранул у пакеті	Др. Фальк Фарма ГмБХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3745/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		«Грану-Стикс»; по 50 пакетів у коробці з картону			Виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмБХ (Ноенбург сайт), Німеччина Фарбіл Фарма ГмБХ, Німеччина Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмБХ (Ешбах сайт), Німеччина виробник, відповідальний за контроль якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмБХ, Німеччина виробник, відповідальний за контроль якості: аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмБХ, Німеччина		(для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - Незначні зміни за показником "Вивільнення діючої речовини" методом УФ-спектрофотометрії			
356.	САЛЬБУТАМ ОЛУ СУЛЬФАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Ньюленд Лабораторіес Лімітед	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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-143-Rev 07 (попередня версія R1-CEP 2000-143-Rev 06) для діючої речовини Salbutamol sulfate від вже затвердженого виробника NEULAND LABORATORIES LIMITED, Індія, та, як наслідок, зміна адреси власника CEP, без зміни юридичного статусу власника CEP; зміна позначення проміжного	-		UA/4260/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							продукту «Diacetate (SS1)» на «current regulatory starting material»			
357.	СЕЛЛСЕПТ®	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній паці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції; пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Італія/Швейцарія;	Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Особливості застосування». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/6612/01/01
358.	СЕМПРАВИЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських 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: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ПАКСИЛ, таблетки, вкриті оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції"	за рецептом	Не підлягає	UA/19884/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
359.	СЕНАДЕ®	таблетки по 13,5 мг № 500: по 20 таблеток у блістері, по 25 блістерів у картонній коробці	Ципла Лтд	Індія	Медітеб Спешиалітіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) зміна виробника активного фармацевтичного інгредієнта (АФІ). Затверджено: Мехта Фармасьютікалс Прайвет Лімітед, Індія Запропоновано: KOTHARI PHYTOCHEMICALS INTERNATIONAL (Division of Kothari Phytochemicals & Industries Ltd), Індія.	без рецепта		UA/6054/01/01
360.	СЕРДОЛЕКТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; випробування за показником "Мікробіологічна чистота": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія	Данія	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 1 рік Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 11.01.2018. Дата подання - 21.03.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 11.01.2026 р. Дата подання - 11.04.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/5601/01/01
361.	СЕРДОЛЕКТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 12 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; випробування за показником "Мікробіологічна	Данія	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 1 рік Кінцева	за рецептом		UA/5601/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					чистота": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія		дата для включення даних до РОЗБ - 11.01.2018. Дата подання - 21.03.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 11.01.2026 р. Дата подання - 11.04.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
362.	СЕРТАКОНА ЗОЛ	крем, 20 мг/г по 20 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії)	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, 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	без рецепта		UA/16266/01/01
363.	СЕРТАКОНА ЗОЛ-ФАРМЕКС	песарії по 300 мг, по 1 песарію в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	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	за рецептом		UA/13845/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду 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			
364.	СЕРТРАЛОФ Т 100	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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: 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, 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/8406/01/01
365.	СЕРТРАЛОФ Т 25	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична	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	за рецептом		UA/8406/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у картонній коробці	«ЗДОРОВ'Я»		компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		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			
366.	СЕРТРАЛОФ Т 50	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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: 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, 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/8406/01/03
367.	СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	порошок для інгаляцій, дозований, по 80	АстраЗенка АБ	Швеція	виготовлення, наповнення, контроль якості,	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду	за рецептом		UA/5433/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		мкг/4,5 мкг/доза; по 60 доз або по 120 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці			маркування, вторинне пакування та випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція		(інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковок лікарського засобу, а саме: додано інформацію щодо наявності шрифту Брайля на дозаторі, що обертається, та внесено незначні редакційні правки по тексту.			
368.	СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	порошок для інгаляцій, дозований, по 160 мкг/4,5 мкг/доза; по 60 доз або по 120 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу (60 доз), а саме: додавання інформації щодо наявності шрифту Брайля на дозаторі, що обертається, а також зміна формулювання «інша технічна інформація» на «технічна інформація» у п. 17. «ІНШЕ» вторинної упаковки лікарського засобу	за рецептом		UA/5433/01/02
369.	СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	порошок для інгаляцій, дозований, по 320 мкг/9,0 мкг/доза; по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії: АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: додавання інформації щодо наявності шрифту Брайля на дозаторі, що обертається, а також зміна формулювання «інша технічна інформація» на «технічна інформація» у п. 6. «ІНШЕ (первинна упаковка) та в п. 17. «ІНШЕ» (вторинна упаковка)	за рецептом		UA/5433/01/03
370.	СИНФЛОРИК СТМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці у комплекті з однією голкою або з двома голками та без голок; 1 попередньо наповнений шприц з голкою або двома голками, або без голок у індивідуальному герметично запакованому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	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)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу). Додавання дільниці GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgium з функцією тестування (in vivo QC Release test) очищеного неінкубованого правцевого анатоксину (ТТ) за показником "Absence of Tetanus toxin". Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного	за рецептом		UA/15363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, улаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці; по 10 шприців з 10 голками або без голок у індивідуальних герметично запакованих пластикових контейнерах у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у монодозовому скляному флаконі; по 1, 10 або 100 флаконів у картонній коробці; по 2 дози (1 мл) суспензії для ін'єкцій у мультидозовому флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці					продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу). Додавання дільниці GlaxoSmithKline Vaccines S.R.L., Via Fiorentina, 1, 53100 Siena (SI), Italy з функцією тестування (in vivo QC Release test) очищеного неінкубованого правцевого анатоксину (ТТ) за показником "Absence of Tetanus toxin".			
371.	СІЛДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в паці; по 1 таблетці у блістері, по 2 блістери в паці; по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в паці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" Україна (пакування із форми in bulk виробника "Generpharm SA", Греція)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	Не підлягає	UA/18444/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження.			
372.	СІЛДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 1 таблетці у блістері, по 2 блістери в пачці; по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" Україна (пакування із форми in bulk виробника "Generpharm SA", Греція)	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 розділ "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.	за рецептом	Не підлягає	UA/18444/02/01
373.	СІЛДЕКС	таблетки жувальні по 100 мг по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (пакування із форми in bulk виробника "Generpharm SA", Греція)	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 розділ "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.	за рецептом	Не підлягає	UA/18444/01/02
374.	СІЛДЕКС	таблетки жувальні по 50 мг по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (пакування із форми	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	за рецептом	Не підлягає	UA/18444/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			фармацевтичний завод"		in bulk виробника "Generpharm SA", Греція)		застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
375.	СІМІДОНА УНО	таблетки по 6,5 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 альтернативний виробник: контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія альтернативний виробник: первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування: Сого Флордіс Інтернешнл Світцерленд СА, Швейцарія альтернативний виробник: контроль серій: Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви заявника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Заявник" 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). Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та приведення деяких змінних даних до єдиного формату (п. 8, 12, 13). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/14581/01/01
376.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/1000 мг; по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко., Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту «Мікробіологічна чистота»), первинне та вторинне	Німеччина/ Греція/ Франція/ Сполучені Штати Америки	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Для дозування 5 мг/1000 мг Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділу "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні" щодо переформулювання, що стосується пацієнтів з цукровим діабетом 1-го типу згідно з матеріалами реєстраційного дося. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни	за рецептом	Не підлягає	UA/15724/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція; виробництво таблеток "in bulk" та контроль якості: Патеон Пуерто Рико. Інк., Сполучені Штати Америки; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмБХ, Німеччина; контроль якості при дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): Еврофінс ФАСТ ГмБХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмБХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція		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. Для дозування 5 мг/1000 мг Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "Побічні реакції" щодо додавання застереження про зниження вітаміну В12 згідно з матеріалами реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Для дозування 5 мг/1000 мг Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "Дози та спосіб застосування", "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні" щодо застереження для пацієнтів літнього віку та вилучення попередження "серцева недостатність" згідно з матеріалами реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
377.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг; по 10 таблеток в блістері;	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:	Німеччина/ Греція/ Франція/ Сполучені Штати	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Для дозування 12,5 мг/1000 мг Зміни внесено до інструкції для медичного	за рецептом	Не підлягає	UA/15722/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 6 блістерів у картонній коробці			<p>Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко., Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту «Мікробіологічна чистота»), первинне та вторинне пакування, випуск серії:</p> <p>Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція; виробництво таблеток "in bulk" та контроль якості: Патеон Пуерто Рико. Інк., Сполучені Штати Америки; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота");</p> <p>А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд</p> <p>Стабілітатспруфунг ГмБХ, Німеччина; контроль якості при дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота");</p> <p>Еврофінс ФАСТ ГмБХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота";</p> <p>СГС Інститут Фрезеніус ГмБХ, Німеччина;</p>	Америци	<p>застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділу "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні" щодо переформулювання, що стосується пацієнтів з цукровим діабетом 1-го типу згідно з матеріалами реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Для дозування 12,5 мг/1000 мг Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "Побічні реакції" щодо додавання застереження про зниження вітаміну В12 згідно з матеріалами реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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. Для дозування 12,5 мг/1000 мг Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "Дози та спосіб застосування", "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні" щодо застереження для пацієнтів літнього віку та вилучення попередження "серцева недостатність" згідно з матеріалами реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція					
378.	СЛАБІЛАКС-ЗДОРОВ'Я	краплі оральні, 7,5 мг/мл, по 15 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	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, 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	без рецепта		UA/12465/02/01
379.	СМОФЛІПІД 20 %	емульсія для інфузій; по 100 мл, або по 250 мл, або по 500 мл у флаконі	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ	Австрія	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) - Додавання альтернативного методу аналізу Вміст жирних кислот для АФІ Риб'ячий жир очищений, виробник Fresenius Kabi AB, Швеція. Поточний зареєстрований метод відповідає EP, а альтернативний метод описаний в USP, метод «Визначення та профіль Омега-3 жирних кислот». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що	за рецептом		UA/13846/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Додавання альтернативного методу аналізу Вміст жирних кислот для АФІ Олія оливкова рафінована, виробники Fresenius Kabi AB, Швеція та Societe Industrielle Des Oleagineux Sio, Франція. Поточний зареєстрований метод відповідає EP, а альтернативний метод описаний в USP, метод «Fatty acid composition». 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) - Додавання альтернативного методу аналізу Вміст жирних кислот для АФІ Тригліцериди середнього ланцюга, виробники AAK Sweden AB, Швеція та IOI Oleo GmbH, Німеччина. Поточний зареєстрований метод відповідає EP, а альтернативний метод описаний в USP, метод «Fatty acid composition». 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) - Додавання альтернативного методу аналізу Вміст жирних кислот для АФІ Олія соєва рафінована, виробники Fresenius Kabi AB, Швеція та Societe Industrielle Des Oleagineux Sio, Франція. Поточний зареєстрований метод відповідає EP, а альтернативний метод описаний в USP, метод «Fatty acid composition»			
380.	СОРЦЕФ®	гранули для оральної суспензії, 100 мг/5 мл; для 60 мл суспензії: по 32 г грануляту у флаконі з пластмасовою мірною ложкою та мірним стаканчиком в	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	контроль якості, випуск серії: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія; виробництво, первинне та вторинне пакування: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу та внесення змін до тексту маркування вторинної упаковки в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 12. «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ», п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ	за рецептом		UA/11157/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці; для 100 мл суспензії: по 53 г грануляту у флаконі з пластмасовою мірною ложкою та мірним стаканчиком в картонній коробці			Македонія		ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ»			
381.	СПАЗГО	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини парацетамолу згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (щодо повідомлення про побічні реакції). Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження.	№ 10 – без рецепта; № 100 – за рецептом	Не підлягає	UA/4544/01/01
382.	СПАЗМАЛГОН ДУО	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупница АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: Спазмалгон®. Запропоновано: Спазмалгон ДУО. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо уточнення	без рецепта	підлягає	UA/7059/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							інформації стосовно логотипу заявника; внесено зміни в текст маркування первинної упаковки у п. 3. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ» та п. 4. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», також внесення незначних редакційних правок по тексту. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
383.	СТИЛЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в паці	КУПФЕР БІОТЕХ, УАБ	Литовська Республіка	Донг-А СТ Ко., Лтд.	Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника АФІ, без зміни виробничої діяльності та її адреси; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника АФІ Bolak, Korea, який більше не використовується при виробництві ГЛЗ	без рецепта		UA/15426/01/01
384.	СТИМУЛОТОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів	за рецептом	Не підлягає	UA/3195/01/02

№ 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>"Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група" (редагування), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Золофт®).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлення про підозрювані побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
385.	СТРЕПТОЦИ ДОВА МАЗЬ 10%	мазь 10 % по 25 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону; по 25 г у тубах алюмінієвих; по 25 г у контейнерах; по 25 г або по 40 г у тубах ламінатних; по 25 г або по 40 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в пачці з картону	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення періодичності контролю ГЛЗ за показником "Мікробіологічна чистота": «перша та кожна десята наступна серія, але не рідше ніж 1 серія в рік» в Специфікації ГЛЗ	без рецепта		UA/0385/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
386.	СТРЕПТОЦИ ДОВА МАЗЬ 5%	мазь 5 % по 25 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пацці з картону; по 25 г у тубах алюмінієвих; по 25 г у контейнерах; по 25 г або по 40 г у тубах ламінатних; по 25 г або по 40 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в пацці з картону	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення періодичності контролю ГЛЗ за показником "Мікробіологічна чистота": «перша та кожна десята наступна серія, але не рідше ніж 1 серія в рік» в Специфікації ГЛЗ	без рецепта		UA/0385/01/01
387.	СУГАМАДЕК С-ВІСТА	розчин для ін'єкцій, по 100 мг/мл; по 2 мл або по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готової лікарської форми, первинна упаковка, контроль якості: Вассербургер Арцнайміттельверк ГмБХ, Німеччина; контроль серії (фізико-хімічний), випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія; контроль серії: Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль серії (біологічний, стерильність): Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка: СВУС Фарма а.с., Чеська Республіка	Німеччина/ Іспанія/ Чеська Республіка	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 (інші зміни) приведення умов зберігання ГЛЗ у відповідність до матеріалів досьє, а саме доповнення інформацією щодо умов зберігання ГЛЗ після відкриття та розведення з відповідними змінами в р. «Термін придатності» МКЯ ЛЗ відповідно до оригінальних матеріалів виробника ГЛЗ. Затверджено: Термін придатності. 3 роки. Запропоновано: Термін придатності. 3 роки. Після першого відкриття та розведення було продемонстровано хімічну та фізичну стабільність протягом 48 годин при температурі від 2 °С до 25 °С. 3 мікробіологічної точки зору розведений продукт слід використати негайно. Якщо не використовувати негайно, користувач несе відповідальність за тривалість та умови зберігання під час використання та зазвичай не перевищує 24 години при температурі від 2 °С до 8 °С, якщо тільки розведення не проводилося в контрольованих і валідованих асептичних умовах. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19867/01/01
388.	СУЛЬБАКТО МАКС	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/500 мг; 1 флакон (на 20 мл) з порошком у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед, Індія Свісс Перентералс Лтд., Індія	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). Зміни внесені у розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку зі зміною адреси	за рецептом	Не підлягає	UA/6154/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
389.	СУЛЬБАКТО МАКС	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/250 мг; 1 флакон (на 10 мл) з порошком у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед, Індія Свісс Перентералс Лтд., Індія	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). Зміни внесені у розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку зі зміною адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/6154/01/01
390.	СУЛЬФАСАЛ АЗИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво готового лікарського засобу, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинна та вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування на первинній та вторинній упаковці, а саме уточнення викладення інформації щодо дати виробництва, дати терміну придатності, номеру серії та номеру РП. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/0420/01/01
391.	СУПЕРВІГА 100	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 або 4 блістери 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: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/6480/01/01
392.	СУПЕРВІГА 25	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 або 4 блістери у	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДА	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з	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	за рецептом	Не підлягає	UA/6480/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці	ЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "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			
393.	СУПЕРВІГА 50	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 або 4 блістери 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: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "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	за рецептом	Не підлягає	UA/6480/01/02
394.	ТАКЛОР®	таблетки, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у паці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Затверджено: ТАКЛОР (TAKLOR) Запропоновано: ТАКЛОР® (TAKLOR) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу)	за рецептом	Не підлягає	UA/18560/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							збільшення терміну придатності ГЛЗ ТАКЛОР, таблетки, по 25 мг з 2-х років до 4-х років. Діюча редакція Розділ МКЯ: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція Розділ МКЯ: Термін придатності. 4 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
395.	ТАУФОН	краплі очні, 40 мг/мл, по 5 мл у флаконі; по 3 флакони разом з кришкою-крапельницею у пачці з картону; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею у пачці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", 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, 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/5345/01/01
396.	ТАУФОН-ДАРНИЦЯ	краплі очні, розчин, 40 мг/мл, по 5 мл або 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. 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 лікарського засобу (затверджено: Хранить в оригінальній упаковці при температурі не вище 15 °С. Не замороживать. Хранить в недоступном для детей месте.; запропоновано: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2	за рецептом	Не підлягає	UA/1894/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							°С до 8 °С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці). Зміни внесені в розділ "Умови зберігання" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
397.	ТАФНЕКСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	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 №2931 від 16.12.2020р.). У методиці контролю показника «Кількісне визначення» було допущено помилку стосовно розшифрування позначень одного з коефіцієнтів розрахунку (молекулярної маси) до формули розрахунку вмісту тенофовіру алафенаміду. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє які представлені в архіві	за рецептом		UA/18486/01/01
398.	ТЕГРУМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у пачці із картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини силденафілу згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/15148/01/02
399.	ТЕГРУМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері;	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (виробнича дільниця (всі стадії	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського	за рецептом	Не підлягає	UA/15148/01/01

№ 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 блістеру у пачці із картону			виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)		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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини силденафілу згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
400.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 5 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі; по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; відповідають за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина; Нерфарма С.р.Л., Італія	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме переглянуті специфікації первинної упаковки ГЛЗ: видалення параметрів висоти пляшки, діаметру пляшки, висоти горла та діаметру горла зі специфікації на пляшку (флакони); видалення параметрів зовнішнього діаметру гвинтового ковпачка і висоти гвинтового ковпачка для обох версій (А та В) зі специфікації на ковпачок. Редакційні зміни р. 3.2.P.7.: включення більш оновленого малюнка пляшки, вилучення несуттєвої інформації; приведення у відповідність з поточно застосовуваними стандартами	за рецептом		UA/13562/01/01
401.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 20 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі; по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; відповідають за виробництво	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме переглянуті специфікації первинної упаковки ГЛЗ: видалення параметрів висоти пляшки, діаметру пляшки, висоти горла та діаметру горла зі специфікації на пляшку	за рецептом		UA/13562/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованої продукції, первинну упаковку, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амарег ГмБХ, Німеччина; Нерфарма С.р.Л., Італія		(флакони); видалення параметрів зовнішнього діаметру гвинтового ковпачка і висоти гвинтового ковпачка для обох версій (А та В) зі специфікації на ковпачок. Редакційні зміни р. 3.2.Р.7.: включення більш оновленого малюнка пляшки, вилучення несуттєвої інформації; приведення у відповідність з поточно застосовуваними стандартами			
402.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 100 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі; по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина; відповідають за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амарег ГмБХ, Німеччина; Нерфарма С.р.Л., Італія	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме переглянуті специфікації первинної упаковки ГЛЗ: видалення параметрів висоти пляшки, діаметру пляшки, висоти горла та діаметру горла зі специфікації на пляшку (флакони); видалення параметрів зовнішнього діаметру гвинтового ковпачка і висоти гвинтового ковпачка для обох версій (А та В) зі специфікації на ковпачок. Редакційні зміни р. 3.2.Р.7.: включення більш оновленого малюнка пляшки, вилучення несуттєвої інформації; приведення у відповідність з поточно застосовуваними стандартами	за рецептом		UA/13562/01/03
403.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 140 мг, по 5 капсул у флаконі; по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина; відповідають за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амарег ГмБХ, Німеччина; Нерфарма С.р.Л., Італія	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме переглянуті специфікації первинної упаковки ГЛЗ: видалення параметрів висоти пляшки, діаметру пляшки, висоти горла та діаметру горла зі специфікації на пляшку (флакони); видалення параметрів зовнішнього діаметру гвинтового ковпачка і висоти гвинтового ковпачка для обох версій (А та В) зі специфікації на ковпачок. Редакційні зміни р. 3.2.Р.7.: включення більш оновленого малюнка пляшки, вилучення несуттєвої інформації; приведення у відповідність з поточно застосовуваними стандартами	за рецептом		UA/13562/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
404.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 180 мг, по 5 капсул у флаконі; по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина; відповідають за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амареґ ГмБХ, Німеччина; Нерфарма С.р.Л., Італія	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме переглянуті специфікації первинної упаковки ГЛЗ: видалення параметрів висоти пляшки, діаметру пляшки, висоти горла та діаметру горла зі специфікації на пляшку (флакони); видалення параметрів зовнішнього діаметру гвинтового ковпачка і висоти гвинтового ковпачка для обох версій (А та В) зі специфікації на ковпачок. Редакційні зміни р. 3.2.Р.7.: включення більш оновленого малюнка пляшки, вилучення несуттєвої інформації; приведення у відповідність з поточно застосовуваними стандартами	за рецептом		UA/13562/01/05
405.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 250 мг, по 5 капсул у флаконі; по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина; відповідають за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амареґ ГмБХ, Німеччина; Нерфарма С.р.Л., Італія	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме переглянуті специфікації первинної упаковки ГЛЗ: видалення параметрів висоти пляшки, діаметру пляшки, висоти горла та діаметру горла зі специфікації на пляшку (флакони); видалення параметрів зовнішнього діаметру гвинтового ковпачка і висоти гвинтового ковпачка для обох версій (А та В) зі специфікації на ковпачок. Редакційні зміни р. 3.2.Р.7.: включення більш оновленого малюнка пляшки, вилучення несуттєвої інформації; приведення у відповідність з поточно застосовуваними стандартами	за рецептом		UA/13562/01/06
406.	ТЕОФЕДРИН ІС®	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - внесення змін до р. 3.2.Р.7.	за рецептом	Не підлягає	UA/9230/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації та методів контролю первинного пакувального матеріалу плівка полівінілхлоридна тестом «Ідентифікація» з відповідним методом випробування (2.2.24); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності ГЛЗ.</p> <p>Затверджено: Термін придатності 2 роки; Запропоновано: Термін придатності 3 роки</p> <p>Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу</p>			
407.	ТІВОРТІН®	розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у пляшках скляних або полімерних; по 1 пляшці у коробці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	<p>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))</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни в методі контролю та супутня зміна в специфікації ГЛЗ за показником «Бактеріальні ендотоксини», (Ph. Eur. 2.6.14), без зміни критерії прийнятності; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни в методі контролю та супутня зміна в специфікації ГЛЗ за показником «Стерильність» (Ph. Eur. 2.6.1.); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/8954/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- 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 контролю ГЛЗ та зміна в специфікації ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» (Ph. Eur. 2.2.29.). В затвердженому методі тестування проводилося з визначенням оптичної густини, без зміни критеріїв прийнятності;</p> <p>зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.г.1. (x) ІБ)</p> <p>незначні зміни в методі контролю та супутня зміна в специфікації в розділі «Механічні включення» (Ph. Eur. 2.9.20, Ph. Eur. 2.9.19, метод 1);</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни в методі контролю та супутня зміна в специфікації в розділі «Речовини, що виявляються нігдринном» (Ph.Eur. 2.2.56, амінокислотний аналіз). В затвердженому методі тест виконувався методом ТШХ; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни в методі контролю та супутня зміна в специфікації в розділі «Об'єм, що витягається» (Ph. Eur. 2.9.17), без зміни критеріїв прийнятності; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни в методі контролю та супутня зміна в специфікації ГЛЗ за показником «рН» (Ph.Eur. 2.2.3) без зміни критеріїв прийнятності; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни в методі контролю та супутня зміна в специфікації ГЛЗ за показником «Ступінь забарвлення» (Ph.Eur.2.2.2, Метод II) без зміни критеріїв прийнятності; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.г.1. (х) ІБ)</p> <p>зміни в методах контролю та супутня зміна в специфікації ГЛЗ за показником «Прозорість».</p> <p>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))</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни в методах контролю та супутня зміна в специфікації ГЛЗ за показником «Ідентифікація», зокрема «Ідентифікація А» (Ph.Eur.2.2.29) буде виконуватися в умовах методу кількісного визначення. Змінено опис «Ідентифікації В» (in-house) та «Ідентифікації С» (Ph.Eur.2.3.1.);</p> <p>зЗміни 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))</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни в методі контролю та супутня зміна в специфікації ГЛЗ за показником «Опис».</p> <p>Зміни внесені в розділ "Лікарська форма" (Основні фізико-хімічні властивості) в інструкцію для медичного застосування та в коротку характеристику лікарського засобу;</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміна у виробничому процесі для альтернативної дільниці на стадії «Обтиснення пляшок»; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміна у виробничому процесі для альтернативної дільниці на стадії «Наповнення та запаювання пляшок», а саме впровадження технології BFS (видування/наповнення/запаювання); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміна у виробничому процесі для альтернативної дільниці на стадії «Фільтрація розчину», а саме попередню фільтрацію здійснюють в приміщенні приготування розчинів класу чистоти D для нової дільниці виробництва; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміна у виробничому процесі для альтернативної дільниці на стадії «Приготування розчину», а саме завантаження вихідної сировини здійснюється за допомогою триблендера. Набір ВДІ здійснюється шляхом тензометричного зважування; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника АФІ аргініну гідрохлориду Кіова Хакко Біо Ко. Лтд, Японія (затверджено: Wuxi Jinghai Amino Acid Co., Ltd., Китай; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) -</p> <p>зміни в розділі «Маркування». Затверджено: Маркировка Прилагається Запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання; 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))</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення показника специфікації та відповідного методу контролю ГЛЗ «Аномальна токсичність»;</p> <p>зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці, на якій здійснюється контроль серії за фізико-хімічними показниками: ТОВ "Юрія-Фарм" Україна, 18030, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Чигиринська, будинок 21/11;</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - введення дільниці для ЛЗ в пляшках з поліпропілену по 100 мл та 200 мл, відповідальної виробництво та первинне пакування - ТОВ "Юрія-Фарм" Україна, 18030, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Чигиринська, будинок 21/11; 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) - Супутня зміна</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>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) - додавання показника специфікації «Осмоляльність» з відповідним методом контролю. Нормування: від 315 мосмоль/кг до 385 мосмоль/кг (Ph.Eur. 2.2.35);</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна в первинній упаковці, а саме вилучення алюмінієвих кришок, оскільки даний матеріал не застосовувався та не планується до використання у виробництві; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна об'єму серії у зв'язку з введенням нової дільниці виробництва ГЛЗ.</p> <p>Діюча редакція Об'єм наповнення Розмір серії (пляшка скляна) 900 л 1000 л 3000 л 4000 л 100 мл 7574-8854 - 26069-30169 34876-40319 200 мл 3777-4421 - 13025-15079 17428-20154</p> <p>Пропонована редакція Об'єм наповнення 900 л 1000 л 3000 л 4000 л Пляшка скляна 100 мл 7574-8854 - 26069-30169 34876-40319 200 мл 3777-4421 - 13025-15079 17428-20154</p> <p>Пляшка полімерна 100 мл - 6404-9625 - 31869-39478 200 мл - 3223-4855 - 16082-19929</p> <p>Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - додавання нової упаковки по 100 мл або по 200 мл у пляшках полімерних із поліпропілену. Зміни внесені в розділ "Упаковка" інструкції для медичного застосування та в розділ "Тип та вміст первинної упаковки" короткої характеристики лікарського засобу у зв'язку з введенням</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
							додаткової упаковки та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу			
408.	ТІЗОПТАН	краплі очні, розчин по 3 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою; по 1 флакону в картонній коробці	СЕНТИСС ФАРМА ПБТ. ЛТД.	Індія	СЕНТИСС ФАРМА ПБТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічні помилки в паперовій версії інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах " Особливості застосування" (знято заливку з словосполучення «лікарський засіб») та "Побічні реакції" (пропущено слово «клітковини»), а також вилучено повтор інформації щодо побічних реакцій з боку органів зору; виправлено технічні помилки в електронній версії інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" вилучено слово «шрифт», а також вилучено повтор інформації щодо побічних реакцій з боку органів зору, які були допущені при процедурі перереєстрації (Наказ МОЗ №1709 від 29.09.2023р). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом		UA/17236/01/01
409.	ТІО-НОРМІК	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у коробці з картону; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону	ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	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, 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/18650/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
410.	ТОЛЕВАС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини аторвастатину згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/11195/01/02
411.	ТОЛЕВАС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини аторвастатину згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/11195/01/03
412.	ТОЛЕВАС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 80 мг, по 6 таблеток у блістері; по 5 або 15 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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	за рецептом	Не підлягає	UA/11195/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини аторвастатину згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
413.	ТОЛЕВАС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини аторвастатину згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/11195/01/01
414.	ТОПІЛЕПСИН 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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: Товариство з	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	за рецептом		UA/9762/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		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			
415.	ТОПІЛЕПСИН 25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери 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: 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, 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/9762/01/02
416.	ТОПІЛЕПСИН 50	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРА	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю	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.	за рецептом		UA/9762/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			ЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		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			
417.	ТРАМАДОЛ-ЗН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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, 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/12470/01/01
418.	ТРАНЕКСАМ	розчин для ін'єкцій,	ТОВАРИСТВО	Україна	Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за		UA/15252/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	ОВА КИСЛОТА- ЗДОРОВ'Я	50 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у картонній коробці з перегородками	ВОЗ ОБМЕЖЕНО ОЮ ВІДПОВІДА ЛЬНІСТЮ «КОРПОРА ЦІЯ «ЗДОРОВ'Я »		обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		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, 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	рецептом		
419.	ТРАНЕСАМ ОВА КИСЛОТА- ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону	ТОВАРИСТ ВОЗ ОБМЕЖЕНО ОЮ ВІДПОВІДА ЛЬНІСТЮ «КОРПОРА ЦІЯ «ЗДОРОВ'Я »	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	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, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних	за рецептом		UA/16157/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд Зміна номера мастер-файла системи фармакогляду			
420.	ТРЕНАКСА 250	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 6 таблеток у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) ведення додаткового виробника АФІ транексамової кислоти Ami Lifesciences Private Limited, India для ЛЗ ТРЕНАКСА 500, (затвержені виробники Hunan Dongting Pharmaceuticals Ltd., China, Changzhou Yinsheng Pharmaceutical Co., Ltd., China) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/10181/01/01
421.	ТРЕНАКСА 500	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 6 таблеток у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) ведення додаткового виробника АФІ транексамової кислоти Ami Lifesciences Private Limited, India для ЛЗ ТРЕНАКСА 500, (затвержені виробники Hunan Dongting Pharmaceuticals Ltd., China, Changzhou Yinsheng Pharmaceutical Co., Ltd., China) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/10181/01/01
422.	ТРИВЕРАМ® 10 МГ/5МГ/5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/5 мг/5 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картоном	ЛЄ ЛАБОРАТУ АР СЕРВ'Є	Франція	виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті та термінах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки Дюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки	за рецептом		UA/15517/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 10.11.2026. Дата подання 08.02.2027. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 22.10.2025. Дата подання – 20.01.2026. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
423.	ТРИВЕРАМ® 20 МГ/10МГ/10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/10 мг/10 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУ АР СЕРВ'Є	Франція	виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс ЛТд, Ірландія	Франція/ Ірландія	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 термінах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 10.11.2026. Дата подання 08.02.2027. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 22.10.2025. Дата подання – 20.01.2026. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/15517/01/02
424.	ТРИВЕРАМ® 20 МГ/10МГ/5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/10 мг/5 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУ АР СЕРВ'Є	Франція	виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс ЛТд, Ірландія	Франція/ Ірландія	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 термінах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 10.11.2026. Дата подання 08.02.2027.	за рецептом		UA/15515/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 22.10.2025. Дата подання – 20.01.2026. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.</p>			
425.	ТРИВЕРАМ® 20 МГ/5МГ/5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг/5 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картоном	ЛЄ ЛАБОРАТУ АР СЕРВ'Є	Франція	виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті та термінах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 10.11.2026. Дата подання 08.02.2027. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 22.10.2025. Дата подання – 20.01.2026. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.</p>	за рецептом		UA/15516/01/01
426.	ТРИВЕРАМ® 40 МГ/10МГ/10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг/10 мг, по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картоном	ЛЄ ЛАБОРАТУ АР СЕРВ'Є	Франція	виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті та термінах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 10.11.2026. Дата подання 08.02.2027. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років</p>	за рецептом		UA/15516/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 22.10.2025. Дата подання – 20.01.2026. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
427.	ТРИДУКТАН МВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням, по 35 мг; in bulk: по 7 кг таблеток у поліетиленових пакетах, які вкладають у контейнери	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) внесення змін до реєстраційних матеріалів досьє у р. 3.2.P.3.3., 3.2.P.3.4. та 3.2.P.3.5., а саме актуалізація назв, одиниць виміру та діапазонів деяких параметрів процесу нанесення покриття таблеток (параметри «Тиск вхідного повітря», «Тиск розрідження», «Швидкість подачі суспензії») у зв'язку з модернізацією установки для нанесення покриття, а саме оновлення апаратного та програмного забезпечення. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) внесення змін до реєстраційного досьє, а саме зміна проведення контролю показників в рутині та на валідації. 1. Зміна проведення рутинного контролю показників для грануляту каліброваного та маси для таблетування 2. Зміна проведення контролю показників в рутині 3. Зміна проведення контролю показників на валідації: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до реєстраційних матеріалів на ЛЗ, а саме зміна періодичності контролю показника «Мікробіологічна чистота» та додавання відповідної примітки у специфікацію ГЛЗ – «Контроль показника «Мікробіологічна чистота» здійснюється на першій серії в році і не рідше, ніж на кожній 10-й серії» Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна формулювання показників контролю «Опис»,	-	Не підлягає	UA/5031/01/01

№ 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>«Розчинення», «Кількісне визначення таблеток» в р. 3.2.P.1, 3.2.P.3.5, 3.2.P.5.1, 3.2.P.5.2, 3.2.P.8.1 та МКЯ ЛЗ</p> <p>- п. «Опис» - з опису таблеток видалено фразу «За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ стаття «Таблетки», оскільки вона немає інформаційного змісту. Ця зміна несе лише редакційний характер і не стосується зміни зовнішнього вигляду таблетки. - приведення формулювання показників «Розчинення» та «Кількісне визначення» до загальних внутрішньо-фірмових вимог. - погоджено формат розділів 3.2.P.1 та зареєстровану редакцію МКЯ ЛЗ р. Склад (зазначено склад покриття Opadry II Pink)</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (Основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) зміна формату розділів 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.4, 3.2.P.3.5 та 3.2.P.5.1. У розділі 3.2.P.5.1 представлена специфікація лише для контролю готового продукту. Специфікації на випуск та протягом придатності готового продукту представлені у вигляді однієї таблиці відповідно до вимог Настанови 42-3.2:2004 «Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності». Специфікація на нерозфасовану продукцію і Специфікація для вивчення стабільності були виключені з розділу. Показники для контролю якості нерозфасованої продукції представлені в розділі 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.4 та 3.2.P.3.5, специфікація на вивчення стабільності представлена в розділі 3.2.P.8.1.</p> <p>Пропонується видалення з розділів 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.4, 3.2.P.3.5 інформації щодо контролю готової продукції у зв'язку з приведенням до формату ЗТД. В розділі 3.2.P.3.4 та 3.2.P.3.5 на стадії «Таблетування та знепиплення за один або більше разів» видалена зноска «контроль здійснюється на кожній підсерії препарату», т.я. при таблетуванні серія не ділиться. В розділі 3.2.P.3.3.приведено інформаціющодо переміщення готового продукту та процедури змін та відхилень до внутрішньо-фірмових вимог. На стадії</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
							покриття внесені уточнення до тесту Ідентифікація та зазначено метод контролю ВЕРХ на підставі актуального розділу 3.2.P.5.1.			
428.	ТРИДУКТАН МВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням, по 35 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній пачці; по 20 таблеток у блістері, по 1, 3 або 4 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) внесення змін до реєстраційних матеріалів досьє у р. 3.2.P.3.3., 3.2.P.3.4. та 3.2.P.3.5., а саме актуалізація назв, одиниць виміру та діапазонів деяких параметрів процесу нанесення покриття таблеток (параметри «Тиск вхідного повітря», «Тиск розрідження», «Швидкість подачі суспензії») у зв'язку з модернізацією установки для нанесення покриття, а саме оновлення апаратного та програмного забезпечення.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) внесення змін до реєстраційного досьє, а саме зміна проведення контролю показників в рутині та на валідації.</p> <ol style="list-style-type: none"> Зміна проведення рутинного контролю показників для грануляту каліброваного та маси для таблетування Зміна проведення контролю показників в рутині Зміна проведення контролю показників на валідації: <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)</p> <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів на ЛЗ, а саме зміна періодичності контролю показника «Мікробіологічна чистота» та додавання відповідної примітки у специфікацію ГЛЗ – «Контроль показника «Мікробіологічна чистота» здійснюється на першій серії в році і не рідше, ніж на кожній 10-й серії»</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна формулювання показників контролю «Опис», «Розчинення», «Кількісне визначення таблеток» в р. 3.2.P.1, 3.2.P.3.5, 3.2.P.5.1, 3.2.P.5.2, 3.2.P.8.1 та МКЯ ЛЗ</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/5030/01/01

№ 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>- п. «Опис» - з опису таблеток видалено фразу «За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ стаття «Таблетки», оскільки вона немає інформаційного змісту. Ця зміна несе лише редакційний характер і не стосується зміни зовнішнього вигляду таблетки. - приведення формулювання показників «Розчинення» та «Кількісне визначення» до загальних внутрішньо-фірмових вимог. - погоджено формат розділів 3.2.P.1 та зареєстровану редакцію МКЯ ЛЗ р. Склад (зазначено склад покриття Opadry II Pink)</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (Основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) зміна формату розділів 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.4, 3.2.P.3.5 та 3.2.P.5.1. У розділі 3.2.P.5.1 представлена специфікація лише для контролю готового продукту. Специфікації на випуск та протягом придатності готового продукту представлені у вигляді однієї таблиці відповідно до вимог Настанови 42-3.2:2004 «Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності». Специфікація на нерозфасовану продукцію і Специфікація для вивчення стабільності були виключені з розділу. Показники для контролю якості нерозфасованої продукції представлені в розділі 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.4 та 3.2.P.3.5, специфікація на вивчення стабільності представлена в розділі 3.2.P.8.1.</p> <p>Пропонується видалення з розділів 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.4, 3.2.P.3.5 інформації щодо контролю готової продукції у зв'язку з приведенням до формату ЗТД. В розділі 3.2.P.3.4 та 3.2.P.3.5 на стадії «Таблетування та знепилення за один або більше разів» видалена зноска «контроль здійснюється на кожній підсерії препарату», т.я. при таблетуванні серія не ділиться. В розділі 3.2.P.3.3.приведено інформаціющодо переміщення готового продукту та процедури змін та відхилень до внутрішньо-фірмових вимог. На стадії покриття внесені уточнення до тесту Ідентифікація та зазначено метод контролю ВЕРХ на підставі актуального розділу</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
							3.2.P.5.1.			
429.	ТРИЗИПІН	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картоном	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	відповідальний за виробництво та контроль/ випробування, не включаючи випуск серії: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна відповідальний за виробництво та контроль/ випробування серії, включаючи випуск серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - доповнення процесу фільтрації процесом фінішної стерилізації в режимі 121 ⁰ С протягом 15 хв	за рецептом		UA/9897/01/01
430.	ТРИНОМІЯ®	капсули тверді по 100 мг/20 мг/5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до пункту 17 вторинного та до пункту 6 первинного маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) . Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців	за рецептом	Не підлягає	UA/15409/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							після затвердження			
431.	ТРИНОМІЯ®	капсули тверді по 100 мг/20 мг/2,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до пункту 17 вторинного та до пункту 6 первинного маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/15410/01/01
432.	ТРИНОМІЯ®	капсули тверді по 100 мг/20 мг/10 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до пункту 17 вторинного та до пункту 6 первинного маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів	за рецептом	Не підлягає	UA/15408/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							"Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
433.	ТРОМБАСЕЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці або по 14 таблеток у блістері, по 7 блістерів в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробник, відповідальний за виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: НЕЙРАКСФАРМ ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ С.Л., Іспанія Альтернативний виробник, відповідальний за мікронізацію проміжного продукту: Джетфарма СА, Швейцарія Альтернативний виробник, відповідальний за мікробіологічне тестування: МІКРО-БІОС, С.Л., Іспанія	Іспанія/Швейцарія	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 назви виробника відповідального за виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/20175/01/02
434.	ТРОМБАСЕЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробник, відповідальний за виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: НЕЙРАКСФАРМ ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ С.Л., Іспанія Альтернативний виробник, відповідальний за мікронізацію проміжного продукту: Джетфарма СА, Швейцарія Альтернативний виробник, відповідальний за мікробіологічне тестування: МІКРО-БІОС, С.Л., Іспанія	Іспанія/Швейцарія	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 назви виробника відповідального за виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/20175/01/01
435.	УЛЬТРАКАЙН® Д-С ФОРТЕ	розчин для ін'єкцій, ампули; Для виробника Санофі-	ТОВ "Санофі-Авентіс"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ, Німеччина	Німеччина/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця	за рецептом	Не підлягає	UA/3406/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина, ампули: № 100 (10x10): по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній чарунковій упаковці; по 1 картонній чарунковій упаковці в картонній коробці; по 10 картонних коробок, обтягнених плівкою цифленовою; картриджі: № 100 (10x10): по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у картонній чарунковій упаковці; по 10 картонних чарункових упаковок у картонній коробці; Для виробника ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція; ампули: № 100 (5x2x10): по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у полістироловій упаковці; по 2 полістиролові упаковки в картонній коробці; по 10 картонних коробок, обтягнених плівкою цифленовою	Україна"		ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція		провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Адміністративна зміна адреси виробника ГЛЗ, відповідального за повний цикл виробництва включаючи випуск серії, з метою приведення у відповідність до оновленого оригінального GMP сертифікату та ліцензії на виробництво. Назва та виробнича дільниця залишаються без змін, всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
436.	УЛЬТРАФАС ТИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	за рецептом		UA/12296/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Діюча редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Пропонована редакція: Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p>			
437.	УРОНЕФРОН®	краплі; по 25 мл або по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме введення альтернативного виробника флаконів скляних з гвинтовою горловиною із світлозахисного скла ємністю 50 мл, виробництва компанії Stolze Glass Group (виробнича дільниця «Stolze-Union», «Stolze Oberglas»). Матеріал з якого виготовлені флакони з затвердженої та запропонованої виробничих дільниць ідентичні - скло III гідролітичного класу, закупорювальний засіб не змінився (пробки-крапельниці та кришки закупорювально-нагвинчувальною з контролем першого розкриття; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме змінено назву специфікації з «Кришка закупорювально-нагвинчувана з контролем першого розкриття тип 1.4 к» на «Кришка». Враховуючи, що АТ «Фармак» переходить на уніфіковані підходи до створення специфікацій для первинної упаковки, тому даною зміною також пропонується оновлені, приведені до єдиного формату специфікації на первинну упаковку показники якості яких відповідають вимогам Європейської фармакопеї та фірм виробників.</p>	без рецепта		UA/11226/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>До проекту специфікації на кришку внесено наступні зміни: змінено редакцію показників «Зовнішній вигляд», «Розміри» та «Мікробіологічна чистота»; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме змінено назву специфікації з «Пробка-крапельниця тип 2.2 в Б (DIN18)» на «Пробка-крапельниця». Враховуючи, що АТ «Фармак» переходить на уніфіковані підходи до створення специфікацій для первинної упаковки, тому даною зміною також пропонується оновлені, приведені до єдиного формату специфікації на первинну упаковку показники якості яких відповідають вимогам Європейської фармакопеї та фірм виробників.</p> <p>До проекту специфікації на пробку-крапельницю внесено наступні зміни: змінено редакцію показників «Зовнішній вигляд», «Розміри» та «Мікробіологічна чистота»; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме змінено назву специфікацій з «Флакон скляний для лікарських засобів типу ФВ-25-18-ОС», «Флакон скляний брунатного кольору для лікарських засобів 50 мл (ФВ-30-18-01-ОС)», «Флакон скляний з гвинтовою горловиною брунатного кольору ємністю 25 мл» на «Флакон».</p> <p>Враховуючи, що АТ «Фармак» переходить на уніфіковані підходи до створення специфікацій для первинної упаковки, тому даною зміною також пропонується оновлені, приведені до єдиного формату специфікації на первинну упаковку показники якості яких відповідають вимогам Європейської фармакопеї та фірм виробників.</p> <p>До проекту специфікації на флакони внесено наступні зміни:</p> <ul style="list-style-type: none"> - «Флакон скляний для лікарських засобів типу ФВ-25-18-ОС»: змінено редакцію показників «Зовнішній вигляд», «Розміри», 			

№ 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>«Поверхнева гідролітична стійкість».</p> <p>- «Флакон скляний брунатного кольору для лікарських засобів 50 мл (ФВ-30-18-01-ОС)»: змінено редакцію показників «Зовнішній вигляд», «Розміри», «Поверхнева гідролітична стійкість».</p> <p>- «Флакон скляний з гвинтовою горловиною брунатного кольору ємністю 25 мл»: змінено редакцію показників «Зовнішній вигляд», «Розміри»;</p> <p>зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме зі специфікації на «Флакон скляний для лікарських засобів типу ФВ-25-18-ОС») вилучено показники «Маса флакону», «Поверхнева стійкості», «Герметичність», «Термічна стійкість», «Відхилення від перпендикулярності вертикальної осі виробу відносно дна» та «Відхилення від паралельності торця вінчика горла площині дна виробу»;</p> <p>зі специфікації на «Флакон скляний брунатного кольору для лікарських засобів 50 мл (ФВ-30-18-01-ОС)»: вилучено показники «Поверхнева стійкості», «Герметичність», «Арсен», «Термічна стійкість», «Відхилення від перпендикулярності вертикальної осі виробу відносно дна» та «Відхилення від паралельності торця вінчика горла площині дна виробу»;</p> <p>зі специфікації на «Флакон скляний з гвинтовою горловиною брунатного кольору ємністю 25 мл» вилучено показник «Герметичність». Враховуючи, що АТ «Фармак» переходить на уніфіковані підходи до створення специфікацій для первинної упаковки, тому даною зміною також пропонується оновлені, приведені до єдиного формату специфікації на первинну упаковку показники якості яких відповідають вимогам Європейської фармакопеї та фірм виробників;</p> <p>зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна</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>параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення показників «Матеріал», «Маса» з специфікації на пробку-крапельницю. Враховуючи, що АТ «Фармак» переходить на уніфіковані підходи до створення специфікацій для первинної упаковки, тому даною зміною також пропонується оновлені, приведені до єдиного формату специфікації на первинну упаковку показники якості яких відповідають вимогам Європейської фармакопеї та фірм виробників; зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника))- внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення показників «Матеріал», «Маса» з специфікації на кришку. Враховуючи, що АТ «Фармак» переходить на уніфіковані підходи до створення специфікацій для первинної упаковки, тому даною зміною також пропонується оновлені, приведені до єдиного формату специфікації на первинну упаковку показники якості яких відповідають вимогам Європейської фармакопеї та фірм виробників; зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме до проекту специфікації на «Флакон скляний з гвинтовою горловиною брунатного кольору ємністю 25 мл» додано показник «Поверхнева гідролітична стійкість». Враховуючи, що АТ «Фармак» переходить на уніфіковані підходи до створення специфікацій для первинної упаковки, тому</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
							даною зміною також пропонується оновлені, приведені до єдиного формату специфікації на первинну упаковку показники якості яких відповідають вимогам Європейської фармакопеї та фірм виробників			
438.	УРСОФАЛЬК	капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону; по 25 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробники дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробники, відповідальні за контроль якості: ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) - Впровадження 3-точкового тестування специфікаційного параметру "Розчинення" методом ВЕРХ; незначні редакційні правки до розділів 3.2.P.5.1 Специфікація та 3.2.P.5.6 Обґрунтування сецифікації. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) - Оновлення досьє для впровадження ІСН Q3D, відповідно до положень оновленої монографії Ph. Eur. на ГЛЗ.	за рецептом		UA/3746/02/01
439.	ФАМОТИДИ Н-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону	ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	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	за рецептом		UA/14868/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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			
440.	ФЕДИН-20®	капсули по 20 мг; in bulk: по 2500 капсул у подвійних поліетиленових пакетах	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЄН СИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)), зміни у методиці "Розчинення" - уточнення умов проведення випробування (заміна приладу з лопаттю на прилад з кошиком), критерії прийнятності для показника "Розчинення" залишаються без змін; 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)), приведення випробування для показника «Середня маса капсули» відповідно до вимог ЕР 2.9.5 «Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу»; 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)), приведення випробування для показника «Середня маса наповнення капсули» відповідно до вимог ЕР 2.9.5	-		UA/1240/01/01
441.	ФЕДИН-20®	капсули по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пацці з картону	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЄН СИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)), зміни у методиці "Розчинення" - уточнення умов проведення випробування (заміна приладу з	за рецептом		UA/1239/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							лопаттю на прилад з кошиком), критерії прийнятності для показника "Розчинення" залишаються без змін; 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)), приведення випробування для показника «Середня маса капсули» відповідно до вимог ЕР 2.9.5 «Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу»; 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)), приведення випробування для показника «Середня маса наповнення капсули» відповідно до вимог ЕР 2.9.5			
442.	ФЕНІБУТ-АСТРАФАРМ	таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) внесення зміни до специфікації ГЛЗ, а саме: приведення критерію прийнятності за показником «Розчинення», ГЛЗ «Фенібут-Астрафарм, таблетки по 250 мг», у відповідність до нормування в ГЛЗ «МАКСІБРЕН®, таблетки по 250 мг», який знаходиться на завершальному етапі процедури «реєстрація під іншою назвою» до раніше зареєстрованого ГЛЗ «БіБрайт, таблетки по 250 мг» РП UA/20002/01/01 від 11.04.2023 р. та зареєстрованого ЛЗ ФЕНІБУТ-АСТРАФАРМ, таблетки по 250 мг, РП UA/17285/01/01 від 21.03.2019 р. Попередня редакція: Не менше Q=75 % за 45 хв. Пропонована редакція: Не менше Q=85 % за 15 хв. 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 зміни до методів контролю ГЛЗ за показником «Розчинення», із зазначенням редакційних змін за показниками «Ідентифікація» та «Кількісне визначення», а	за рецептом		UA/17285/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							саме: приведення методики ГЛЗ «Фенібут-Астрафарм, таблетки по 250 мг», у відповідність до методики ГЛЗ «МАКСІБРЕН®, таблетки по 250 мг», який знаходиться на завершальному етапі процедури «реєстрація під іншою назвою» до раніше зареєстрованого ГЛЗ «БіБрайт, таблетки по 250 мг» РП UA/20002/01/01 від 11.04.2023 р. та зареєстрованого ЛЗ ФЕНІБУТ-АСТРАФАРМ, таблетки по 250 мг, РП UA/17285/01/01 від 21.03.2019 р.			
443.	ФЕНОБАРБІ ТАЛ-3Н	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у коробці	ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	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, 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/12251/01/01
444.	ФЕНОБАРБІ ТАЛ-3Н	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у коробці	ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	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	за рецептом		UA/12251/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
445.	ФЕСГО®	розчин для ін'єкцій, 600 мг/600 мг, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (значна зміна у процесі виробництва АФІ, що може мати істотний вплив на якість, безпеку або ефективність лікарського засобу) . Заміна поточного вірусного фільтра нормального потоку (Viresolve NFR) на невеликий утримуючий вірус фільтр із відповідним попереднім вірусним фільтром. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміни в методі синтезу або регенерації нефармакопейної допоміжної речовини (якщо описано у досьє) або нової допоміжної речовини (допоміжна речовина є речовиною біологічного/імунологічного походження). Зміна синтезу біологічної нефармакопейної допоміжної речовини, ферменту гHuRH20. Додавання стандартної композиції ферменту гHuRH20 як альтернативного джерела до схваленої на даний момент спеціальної композиції ферменту гHuRH20. Обидва джерела гHuRH20 використовують аналогічні критерії прийнятності щодо вивільнення та стабільності та стратегії контролю. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/19640/01/01
446.	ФЕСГО®	розчин для ін'єкцій, 1200 мг/600 мг, по 15 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (значна зміна у процесі виробництва АФІ, що може мати істотний вплив на якість,	за рецептом		UA/19640/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеку або ефективність лікарського засобу) . Заміна поточного вірусного фільтра нормального потоку (Viresolve NFR) на невеликий утримуючий вірус фільтр із відповідним попереднім вірусним фільтром. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміни в методі синтезу або регенерації нефармакопейної допоміжної речовини (якщо описано у досьє) або нової допоміжної речовини (допоміжна речовина є речовиною біологічного/імунологічного походження). Зміна синтезу біологічної нефармакопейної допоміжної речовини, ферменту гHuPH20. Додавання стандартної композиції ферменту гHuPH20 як альтернативного джерела до схваленої на даний момент спеціальної композиції ферменту гHuPH20. Обидва джерела гHuPH20 використовують аналогічні критерії прийнятності щодо вивільнення та стабільності та стратегії контролю. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
447.	ФІРІАЛТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 7 блістерів з календарною шкалою в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", та як наслідок, відповідні оновлення в тексті розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". 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 розділу "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження; Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	Не підлягає	UA/20058/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - Подання результатів додаткового (CSR PH-41610) дослідження біоеквівалентності фази I №21325 між таблетками фінеренону 2x10 мг та таблетками по 20 мг у японських здорових суб'єктів чоловічої статі; Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Надання оновленої версії Плану управління ризиками версія 2.2.</p> <p>Зміни внесені до частин:</p> <p>I «Загальна інформація»,</p> <p>II «Специфікація з безпеки»,</p> <p>III «План з фармаконагляду»,</p> <p>V «Заходи з мінімізації ризиків»,</p> <p>VI «Резюме плану управління ризиками»,</p> <p>VII «Додатки», відповідно до результатів дослідження FIGARO-ODK фази III</p>			
448.	ФІРІАЛТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 7 блістерів з календарною шкалою в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів:</p> <p>Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", та як наслідок, відповідні оновлення в тексті розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". 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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/20058/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							властивості". Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження; Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - Подання результатів додаткового (CSR PH-41610) дослідження біоеквівалентності фази I №21325 між таблетками фінеренону 2x10 мг та таблетками по 20 мг у японських здорових суб'єктів чоловічої статі; Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Надання оновленої версії Плану управління ризиками версія 2.2. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки», відповідно до результатів дослідження FIGARO-ODK фази III			
449.	ФЛЕКСБУМІН	розчин для інфузій, 200 г/л; по 50 мл у поліетиленовому пакеті; по 1 або по 24 пакети в картонній коробці; по 100 мл у поліетиленовому пакеті; по 1 або по 12 пакетів в картонній коробці	Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ	Австрія	Баксалта ЮС Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції, термообробка); Баксалта ЮС Інк., США (стерильне наповнення, остаточна пастеризація, первинне та вторинне пакування); Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія (контроль якості, випуск серії)	США/Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної (п. 6. «ІНШЕ») та вторинної (п. 17. «ІНШЕ») упаковки лікарського засобу щодо уточнення інформації стосовно логотипу виробника та технічної інформації.	за рецептом		UA/18128/01/01
450.	ФЛОРИСЕД-ЗДОРОВ'Я	сироп, по 50 мл, по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1	ТОВАРИСТ ВО 3 ОБМЕЖЕН	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу	без рецепта		UA/8853/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в картонній коробці; по 10 мл у саше, по 20 саше у картонній коробці	ОЮ ВІДПОВІДА ЛЬНІСТЮ «КОРПОРА ЦІЯ «ЗДОРОВ'Я »		випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна		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			
451.	ФЛУДЕРМ	крем, 0,5 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону	ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕН ОЮ ВІДПОВІДА ЛЬНІСТЮ «КОРПОРА ЦІЯ «ЗДОРОВ'Я »	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна контроль якості: 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	за рецептом		UA/15997/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							номера мастер-файла системи фармаконагляду			
452.	ФЛУКОНАЗОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 4 або по 7 або по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картоном; по 10 таблеток у блістері, по 100 блістерів у коробці з картоном	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - додаткова упаковка для таблеток дозуванням 50 мг та 100 мг по 4 таблетки та по 7 таблеток у блістері вводиться для зручності застосування пацієнтами. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткових упаковок для таблеток дозуванням 50 мг та 100 мг (по 4 таблетки та по 7 таблеток у блістері) та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу	за рецептом	Не підлягає	UA/0276/01/02
453.	ФЛУКОНАЗОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг; по 1 таблетці у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці з картоном; по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру у пачці з картоном	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткових упаковок для таблеток дозуванням 50 мг та 100 мг (по 4 таблетки та по 7 таблеток у блістері) та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу	№ 1 – без рецепта; № 2 - за рецептом	Не підлягає	UA/0276/01/03
454.	ФЛУКОНАЗОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг; по 4 або по 7 або по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картоном; по 10 таблеток у блістері, по 100 блістерів у коробці з картоном	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - додаткова упаковка для таблеток дозуванням 50 мг та 100 мг по 4 таблетки та по 7 таблеток у блістері вводиться для зручності застосування пацієнтами. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткових упаковок для таблеток дозуванням 50 мг та 100 мг (по 4 таблетки та	за рецептом	Не підлягає	UA/0276/01/01

№ 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 7 таблеток у блістері) та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу			
455.	ФЛУТИКАЗО Н-ЗДОРОВ'Я	спрей назальний дозований, суспензія, 27,5 мкг/дозу; по 30 доз або по 120 доз у флаконі зі спреї-насосом з захисним кільцем та ковпачком; по 1 флакону у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна контроль якості: 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/19177/01/01
456.	ФЛУТИКАЗОН	мазь, 0,05 мг/г, по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	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, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна контроль якості:	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).	за рецептом		UA/15997/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		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.			
457.	ФОРЕКОКС ТРЕК	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: 500 таблеток у банках	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	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). Зміна адреси виробника ГЛЗ Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	-	Не підлягає	UA/7797/01/01
458.	ФОРЕКОКС ТРЕК	таблетки, вкриті оболонкою; по 6 таблеток у стрипі, по 10 стрипів у картонній коробці; по 28 таблеток у блістері, по 24 блістери у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	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). Зміна адреси виробника ГЛЗ Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/7796/01/01
459.	ФОРСАНЕК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 або по 4 блістери у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Зміна розміру серії, а саме- збільшення до 10 разів, у зв'язку з оптимізацією використання обладнання при виробництві ГЛЗ (без зміни технології виробництва та промислового обладнання) Затверджено: Форсанек 60 мг. Розмір серії: 100 000 таблеток № 7 таб. по 1 блістеру - 14285 уп. № 7 таб. по 4 блістера -3571 уп. Запропоновано: Форсанек 60 мг. Розмір серії: 100 000 таблеток № 7 таб. по 1 блістеру - 14285 уп. № 7 таб. по 4 блістера -3571 уп. Розмір серії: 350 000 таблеток № 7 таб. по 1	за рецептом		UA/18626/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							блістеру -50 000 уп. № 7 таб. по 4 блістера - 12 500 уп.			
460.	ФОРСАНЕК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 7 таблеток у блістері, по 1 або по 4 блістери у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Зміна розміру серії, а саме- збільшення до 10 разів, у зв'язку з оптимізацією використання обладнання при виробництві ГЛЗ (без зміни технології виробництва та промислового обладнання) Затверджено: Форсанек 90 мг. Розмір серії: 100 000 таблеток № 7 таб. по 1 блістеру - 14285 уп. № 7 таб. по 4 блістера -3571 уп. Запропоновано: Форсанек 90 мг. Розмір серії: 100 000 таблеток № 7 таб. по 1 блістеру - 14285 уп. № 7 таб. по 4 блістера -3571 уп. Розмір серії: 700 000 таблеток № 7 таб. по 1 блістеру -100 000 уп. № 7 таб. по 4 блістера - 25000 уп.	за рецептом		UA/18626/01/02
461.	ФОРСАНЕК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 7 таблеток у блістері, по 1 або по 4 блістери у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Зміна розміру серії, а саме- збільшення до 10 разів, у зв'язку з оптимізацією використання обладнання при виробництві ГЛЗ (без зміни технології виробництва та промислового обладнання) Затверджено: Форсанек 120 мг. Розмір серії: 100 000 таблеток № 7 таб. по 1 блістеру - 14285 уп. № 7 таб. по 4 блістера -3571 уп. Запропоновано: Форсанек 120 мг. Розмір серії: 100 000 таблеток № 7 таб. по 1 блістеру -14285 уп. № 7 таб. по 4 блістера -3571 уп. Розмір серії: 175 000 таблеток № 7 таб. по 1 блістеру -25 000 уп. № 7 таб. по 4 блістера - 6250 уп.	за рецептом		UA/18626/01/03
462.	ФОСФОМІЦИН	гранули для орального розчину по 3 г, 1 саше з гранулами у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення періодичності випробування за показником «Мікробіологічна чистота» в Специфікації ГЛЗ, а саме: «тест не є рутинним, виконується	за рецептом		UA/17168/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							для кожної восьмої серії, але не рідше одного разу в рік»			
463.	ФУКОРЦИН	розчин наскірний, по 25 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: ПП "КІЛАФ", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - додавання альтернативного постачальника первинної упаковки (пробка аптечна тип 2.1a (LDPE)) ТОВ «Фарммаш» Україна, без зміни кількісного та якісного складу пакувального матеріалу	без рецепта		UA/0182/01/01
464.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД ДХ	таблетки, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютикал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає ас	UA/9825/01/01
465.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО	порошок для орального розчину з малиновим	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	виробництво за повним циклом: Алпекс Фарма СА,	Швейцарія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	без рецепта		UA/15355/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		смаком; по 4 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці			Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія		Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2002-020 - Rev 10 (затверджено: R1-СЕР 2002-020 - Rev 09) для АФІ парацетамолу від вже затвердженого виробника Farmson Pharmaceutical Gujarat Private Limited, India. Уточнено редакцію зазначення виробника АФІ у розділі «Склад» МКЯ ЛЗ (запропоновано: Farmson Pharmaceutical Gujarat Private Limited, India (СЕР holder)			
466.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО	порошок для орального розчину з лимонним смаком; по 4 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	виробництво за повним циклом: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2002-020 - Rev 10 (затверджено: R1-СЕР 2002-020 - Rev 09) для АФІ парацетамолу від вже затвердженого виробника Farmson Pharmaceutical Gujarat Private Limited, India. Уточнено редакцію зазначення виробника АФІ у розділі «Склад» МКЯ ЛЗ (запропоновано: Farmson Pharmaceutical Gujarat Private Limited, India (СЕР holder)	без рецепта		UA/15354/01/01
467.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО МАКС	порошок для орального розчину з лимонним смаком, по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	повний цикл виробництва: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного	без рецепта		UA/16014/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2002-020 - Rev 10 (затверджено: R1-СЕР 2002-020 - Rev 09) для АФІ парацетамолу від вже затвердженого виробника Farmson Pharmaceutical Gujarat Private Limited, India. Уточнено редакцію зазначення виробника АФІ у розділі «Склад» МКЯ ЛЗ (запропоновано: Farmson Pharmaceutical Gujarat Private Limited, India (СЕР holder).			
468.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО МАКС	порошок для орального розчину з малиновим смаком, по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	повний цикл виробництва: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія	Швейцарія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2002-020 - Rev 10 (затверджено: R1-СЕР 2002-020 - Rev 09) для АФІ парацетамолу від вже затвердженого виробника Farmson Pharmaceutical Gujarat Private Limited, India. Уточнено редакцію зазначення виробника АФІ у розділі «Склад» МКЯ ЛЗ (запропоновано: Farmson Pharmaceutical Gujarat Private Limited, India (СЕР holder).	без рецепта		UA/16015/01/01
469.	ХЕПІДЕРМ ПЛЮС	крем по 20 г, по 40 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картоном	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	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	без рецепта		UA/13321/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду 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.			
470.	ХЕПІДЕРМ-ЗДОРОВ'Я	крем для зовнішнього застосування 5%, по 15 г, по 30 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	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.	без рецепта		UA/11691/02/01
471.	ХЕПІДЕРМ-ЗДОРОВ'Я АЕРОЗОЛЬ	піна нашкірна, 50 мг/г; по 58,5 г або по 117,0 г у балоні; по 1 балону в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	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	без рецепта		UA/11691/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			«КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»				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			
472.	ХІЛО-КЕА®	краплі очні по 10 мл у багатодозовому контейнері з повітронепроникним насосом та ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмБХ	Німеччина	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси місця провадження діяльності виробника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/9732/01/01
473.	ХІЛО-КОМОД®	краплі очні, 1 мг/мл; по 10 мл у багатодозовому контейнері, оснащеному повітронепроникним насосом та закритому ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмБХ	Німеччина	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси місця провадження діяльності виробника. 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	без рецепта	підлягає	UA/7443/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
474.	ХЛОРГЕКСИ ДИН-ЗДОРОВ'Я	розчин 0,5 мг/мл по 50 мл у флаконах полімерних, по 100 мл у флаконах полімерних	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: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", 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.	без рецепта		UA/10769/01/01
475.	ХЛОРТРИАНІ ЗЕН	таблетки по 12 мг; по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	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	за рецептом		UA/5532/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							особи заявника, відповідальної за фармакогляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд Зміна номера мастер-файла системи фармакогляду			
476.	ХОНДРОІТИ Н® КОМПЛЕКС	капсули; по 30 або 60 капсул у контейнері, по 1 контейнеру в пачці або по 6 капсул у блістері, по 5 або 10 блістерів у пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	виробник відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна виробник, відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткової виробничої дільниці ПРАТ «ФІТОФАРМ», відповідальної за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії за адресою: Україна, 08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, 17. Зміни внесені у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткової виробничої дільниці, відповідальної за випуск серії, з можливістю друкування двох інструкцій для медичного застосування ЛЗ для окремих виробників та як наслідок - поява тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/17345/01/01
477.	ЦЕТРИМАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміни за показником "Розчинення" методом ВЕРХ. Затверджено: Апарат: Лопать; Швидкість обертів/хв: 50 Запропоновано: Апарат: Корзинка; Швидкість обертів/хв: 100 Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/16082/01/01
478.	ЦЕФТАЗИДИ М АНАНТА	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком у коробці	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	за рецептом	Не підлягає	UA/15346/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		з картону					<p>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 «RIICO» через букву «С», є вірним та відповідає такому написанню у виробничій ліцензії. Затверджено: Ananta Medicare Limited</p> <p>Chak 17 ML, Agro, food park Road, RIICO Industrial Area, Udyog Vihar, Sriganaganagar, (Rajasthan), India</p> <p>Запропоновано: Ananta Medicare Limited Chak 17 ML, Agro, food park Road, RIICO Industrial Area, Udyog Vihar, Sriganaganagar, (Rajasthan), India. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ЦЕФТАЗИДИМ (CEFTAZIDIME)</p> <p>Запропоновано: ЦЕФТАЗИДИМ АНАНТА (CEFTAZIDIME ANANTA)</p> <p>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.</p>			
479.	ЦЕФУТИЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника діючої речовини-Aurobindo Pharma LTD., India. Залишається виробник-Covalent Laboratories Pvt. Ltd., India.</p>	за рецептом		UA/8893/01/03
480.	ЦЕФУТИЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника діючої речовини-Aurobindo Pharma LTD., India. Залишається</p>	за рецептом		UA/8893/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							виробник-Covalent Laboratories Pvt. Ltd., India.			
481.	ЦИСПЛАТИН-МІЛІ	концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл; по 20 мл (10 мг), або 50 мл (25 мг), або 100 мл (50 мг) 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). Зміни внесені у розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку зі зміною адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/6490/01/01
482.	ЦІАНОКОБА ЛАМІН (ВІТАМІН В12)	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пацці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника АФІ North China Pharmaceutical Victor Co. LTD., Китай. Залишається виробник EUROAPI France, Франція	за рецептом		UA/7360/01/01
483.	ЯРИНА® ПЛЮС	таблетки, вкриті оболонкою; № 28: по 21 таблетці оранжевого кольору і по 7 таблеток світло-оранжевого кольору в блістері; по 1 блістеру в картонній пацці	Байер АГ	Німеччина	Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байер АГ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції: Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" стосовно застосування лікарського засобу сумісно з препаратами, що містять софосбувір/велпатасвір/воксилапревір відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини етинілестрадіолу згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін	за рецептом	Не підлягає	UA/12155/01/01

№ 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>протягом 4-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" стосовно спадкового та набутого ангіоневротичного набряку та застосування лікарського засобу сумісно з лікарськими засобами, що містять глекапревір/пібрентасвір відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини етинілестрадіолу згідно з рекомендаціями PRAC.</p> <p>Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" стосовно інформації з безпеки щодо раку молочної залози відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</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
							Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації) щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження.			

*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ