

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 08 квітня 2024 року № 587

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АДЕМЕТІОНІН 1,4- БУТАНДИСУЛ ЬФОНАТ	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену низької щільності для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Шандонг Джинченг Біо-Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	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), внесення змін до специфікації та методів контролю за показником «Оптичне обертання», а саме приведення назви показника до документації виробника Шандонг Джинченг Біо-Фармасьютікал Ко., Лтд, Китай, а саме «Specific rotation», що українською мовою відповідає назві показника «Питоме оптичне обертання». Окрім того змінено критерій прийнятності показника відповідно до п. 2.2.7 Європейської Фармакопеї, а саме допустимі межі виражають без зазначення розмірності	-	-	UA/19986/01/01
2.	АБІРАТЕРОН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 12 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	дозвіл на випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій:	Словенія/ Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання дозування в наказі МОЗ України № 517 від 26.03.2024 в процесі внесення змін (Type IB - V.I.z: Other quality change to active ingredient Type IB - V.I.a.2.e: Changes in the manufacturing process of the active substance. Minor change to the restricted part of the DMF Type IB - V.I.a.2.e: Changes in the manufacturing process of the active	за рецептом		UA/19750/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Ремедіка Лтд., Кіпр		<p>substance. Minor change to the restricted part of the DMF</p> <p>Type IB - V.I.a.2.e: Changes in the manufacturing process of the active substance Minor change to the restricted part of the DMF).</p> <p>Редакція в наказі - таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блистері, по 12 блистерів у картонній коробці; по 500 мг, по 14 таблеток у блистері, по 4 блистери у картонній коробці. Вірна редакція - таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блистері, по 12 блистерів у картонній коробці</p>			
3.	АКЛАСТА	розчин для інфузій, 5 мг/100 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія виробництво, первинне пакування: Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія контроль якості за показником "Стерильність": АГЕС ГмбХ ІМЕД, Австрія	Швейцарія/ Австрія	<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: Давід Джон Левіс / David John Lewis. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.</p>	за рецептом	-	UA/4099/01/01
4.	АКНЕТІН®	капсули по 8 мг; по 10 капсул у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	С.М.Б. Технолоджи СА	Бельгія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Технічну помилку виправлено в інструкції</p>	за рецептом	-	UA/10316/01/01

№ 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 медичного застосування лікарського засобу, а саме: невірно зазначений номер реєстраційного посвідчення. ЗАТВЕРДЖЕНО: ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 05.12.2019 № 2381 Реєстраційне посвідчення № UA/10316/01/01 № UA/10316/01/01 ЗАПРОПОНОВАНО: ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 05.12.2019 № 2381 Реєстраційне посвідчення № UA/10316/01/01 № UA/10316/01/02 Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє.			
5.	АКНЕТІН®	капсули по 16 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	С.М.Б. Технолоджи СА	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме: невірно зазначений номер реєстраційного посвідчення. ЗАТВЕРДЖЕНО: ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 05.12.2019 № 2381 Реєстраційне посвідчення № UA/10316/01/01 № UA/10316/01/01 ЗАПРОПОНОВАНО: ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 05.12.2019 № 2381 Реєстраційне посвідчення № UA/10316/01/01 № UA/10316/01/02 Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	-	UA/10316/01/02
6.	АЛЕРСІС	розчин оральний, 0,5 мг/мл; по 60 мл розчину у флаконі; по	ПРОФАРМ А Інтернешнл	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	без рецепта	-	UA/13643/01/01

№ 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 флакону разом з мірним стаканчиком у картонній пачці	Трейдинг Лімітед				Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед, Мальта надано оновлений План управління ризиками версія 1.1 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 2) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини дезлоратадин на підставі рекомендацій PRAC, що розміщені на офіційному сайті ЄМА та на офіційному сайті ДЕЦ, що є рутинними заходами з мінімізації ризиків. Резюме Плану управління ризиками версія 1.1 додається			
7.	АЛЛУНА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Амакса ЛТд	Велика Британія	виробництво за повним циклом: Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування: Соґо Флордіс Інтернешнл Світзерленд СА, Швейцарія контроль якості: Лабор Цоллінґер АГ, Швейцарія контроль якості: Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни внесено у розділ "Заявник" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки у п. 8. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ, п. 12. НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ, п. 13. НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ) та вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/11711/01/01
8.	АЛОПУРИНОЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 5 блістерів 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	за рецептом	-	UA/19063/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
9.	АЛОПУРИНОЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів 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/19063/01/01
10.	АЛУВІА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200	Еббві Біофармась ютікалз	Швейцарія	повний цикл виробництва: Еббві Дойчленд	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду	за рецептом	Не підлягає	UA/6423/01/01

№ 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/50 мг; по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ГмбХ		ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина		(інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до рекомендацій СНМР, а також додано дані щодо вмісту натрію у розділі "Особливості застосування" інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
11.	АЛУВІА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/25 мг; по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ЕббВі Біофармась ютікалз ГмбХ	Швейцарія	повний цикл виробництва: Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до рекомендацій СНМР, а також додано дані щодо вмісту натрію у розділі "Особливості застосування" інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/6423/01/02
12.	АЛЬМІНДА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	виробництво таблеток, випробування, пакування лікарського засобу, випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: у п. 12 "Номер реєстраційного посвідчення" вторинної упаковки тексту маркування внесено затверджений номер реєстраційного посвідчення; у п. 6 ІНШЕ первинної упаковки тексту маркування додано інформацію про графічні символи.	за рецептом	-	UA/20307/01/01
13.	АЛЬМІНДА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	виробництво таблеток, випробування, пакування лікарського засобу, випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: у п. 12 "Номер реєстраційного посвідчення" вторинної упаковки тексту маркування внесено затверджений номер реєстраційного посвідчення; у п. 6 ІНШЕ первинної упаковки тексту маркування додано інформацію про графічні символи.	за рецептом	-	UA/20307/01/02
14.	АМБРОКСОЛ-ЗДОРОВ'Я	сироп, 15 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в	ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕН ОЮ	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна	без рецепта	-	UA/5897/01/01

№ 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; по 2,5 мл або 5 мл, або 10 мл у саше; по 20 саше в картонній коробці	ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		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		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) - введення нового виробника пакувального матеріалу (кришки) ТОВ «Статус», Україна, додаткового до затверджених виробників. Відбулись незначні зміни габаритних розмірів первинної упаковки (Кришки Ø 28). Якісний та кількісний склад пакувального матеріалу не змінилися. Затверджено: ТОВ "Пластхім", Україна; ТОВ "ПРОФІПЛАСТ ЛТД", Україна; ПрАТ "Фірма Еліпс", Україна; ТОВ "Фарммаш", Україна; ТОВ "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; Запропоновано: ТОВ "Пластхім", Україна; ТОВ "ПРОФІПЛАСТ ЛТД", Україна; ПрАТ "Фірма Еліпс", Україна; ТОВ "Фарммаш", Україна; ТОВ "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; ТОВ "Статус", Україна			
15.	АМБРОКСОЛ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	сіроп, 30 мг/5 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці; по 5 мл у саше; по 20 саше 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 "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", 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) введення нового виробника пакувального матеріалу (кришки) ТОВ «Статус», Україна, додаткового до затверджених виробників. Відбулись незначні зміни габаритних розмірів первинної упаковки (Кришки Ø 28). Якісний та кількісний склад пакувального матеріалу не змінилися.	без рецепта	-	UA/5897/01/02
16.	АНАЛЬГІН - ДИБАЗОЛ -	таблетки, по 10 таблеток у блістері;	Товариство з	Україна	Товариство з додатковою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо	без рецепта	підлягає	UA/15689/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	ПАПАВЕРИН	по 1 блістеру в паці; по 10 таблеток у блістері	додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом), зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-ох місяців після затвердження, супутня зміна - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом), заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.0, зміни внесені до ч. I, II, III, V, VI, VII відповідно до актуалізованої інструкції для медичного застосування лікарського засобу			
17.	АПІПРОСТ	капсули по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 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-	без рецепта	-	UA/8194/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.			
18.	APIC	порошок для розчину для інфузій по 1 г; флакон 30 мл із прозорого скла, зачинений сірою гумовою пробкою і відривною кришкою, в картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	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 р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме конкретизація розміру упаковки (флакона), з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Викладення Методів контролю якості на лікарські засоби українською мовою.	за рецептом	Не підлягає	UA/12235/01/02
19.	APIC	порошок для розчину для інфузій по 500 мг; флакон 30 мл із прозорого скла, зачинений сірою гумовою пробкою і відривною кришкою, в картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	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 р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме конкретизація розміру упаковки (флакона), з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Викладення Методів контролю якості на лікарські засоби українською мовою.	за рецептом	Не підлягає	UA/12235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
20.	АРТЕДЖА® ЕМУЛЬГЕЛЬ	емульгель для зовнішнього застосування 5 %; 25 г або 40 г у тубі; по 1 тубі в пацці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ" "	Україна	Виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ПРАТ «ФІТОФАРМ», 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. Заміна виробничої дільниці, відповідальної за випуск серії із ПРАТ «ФІТОФАРМ» (м. Бахмут) на ПРАТ «ФІТОФАРМ» за адресою: Україна, 08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, 17. Розписано функції затвердженого виробника ГЛЗ ПРАТ «ФІТОФАРМ». Зміни внесені у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з заміною виробничої дільниці, відповідальної за випуск серії, та як наслідок - відповідні зміни внесені у текст маркування упаковки лікарського засобу.	без рецепта	підлягає	UA/4699/01/01
21.	АСПІРИН КАРДІО®	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 7 блістерів в картонній пацці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	виробництво "in bulk", контроль якості: Байер АГ, Німеччина виробництво "in bulk", контроль якості, первинне, вторинне пакування та випуск серії: Байер Біттерфельд ГмБХ, Німеччина виробництво "in bulk", контроль якості: Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія контроль якості: Куррента ГмБХ і Ко. ВТК, Німеччина	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду, зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (підрозділ "Фертильність"), "Побічні реакції" та редактовано розділи "Фармакологічні властивості", "Передозування". Введення змін протягом 4 місяців після затвердження; зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду, зміни внесені в інструкцію для медичного застосування	без рецепта	Не підлягає	UA/7802/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 4 місяців після затвердження			
22.	АСПІРИН КАРДІО®	таблетки, вкриті кишкоровозчинною оболонкою, по 300 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній пачці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	виробництво "in-bulk", контроль якості: Байер АГ, Німеччина первинне пакування, вторинне пакування та випуск серії: Байер Біттерфельд ГмБХ, Німеччина контроль якості: Куррента ГмБХ і Ко. ВТК, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (підрозділ "Фертильність"), "Побічні реакції" та редактовано розділи "Фармакологічні властивості", "Передозування". Введення змін протягом 4 місяців після затвердження; зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 4 місяців після затвердження	без рецепта	Не підлягає	UA/7802/01/02
23.	АТЕНОЛОЛ - ЗДОРОВ'Я	таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері	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 (МБП) (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	за рецептом	-	UA/6065/01/01

№ 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, 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			
24.	АУГМЕНТИН™ ES	порошок для оральної суспензії, 600 мг/42,9 мг/5 мл; 1 флакон з порошком з алюмінієвою кришечкою, що накручується (містить всередині полімерну (полівінілхлоридну або поліолефінову) плівку), з контролем першого відкриття або з пластиковою кришкою із захистом від відкриття дітьми та пластиковою мірною ложкою з позначками 2,5 мл та 5 мл, у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія	Франція/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/0987/04/01
25.	БАКТОКЛАВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у стріпі; по 1 стріпу у коробці з картону	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс 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 Мікро Лабс Лімітед, Індія. 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 вторинної упаковки. Термін введення змін - через 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/10001/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
26.	БАРАЛГІН®	розчин для ін'єкцій; по 2 мл або 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці	АЛЕКСФАР М ГМБХ ЛТД	Сполучене Королівство	СК Балкан Фармасьютікалс СРЛ	Республіка Молдова	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. 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: "Протипоказання", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (СПАЗМАЛГОН, розчин для ін'єкцій).	за рецептом	Не підлягає	UA/19987/01/01
27.	БЕЛАКНЕ® ДУО	гель, 1 мг/г + 25 мг/г; по 30 г у тубі та картонній пачці; по 30 г у флаконі з безповітряною помпою та картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни 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	за рецептом	-	UA/20204/01/01

№ 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 (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Тетяна Айхлер Дуретек / Tatjana Ajhler Duretek MD., MSc. Пропонована редакція: Вішня Накіч / Visnja Nakic. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
28.	БЕЛОРЕТИН	капсули м'які по 10 мг; по 15 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія виробництво балку, контроль якості: СВІСС КАПС АГ, Швейцарія виробництво балку, контроль якості: ДУГЛАС МАНУФЕКТОРІНГ ЛТД, Нова Зеландія	Хорватія/ Швейцарія/ Нова Зеландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Тетяна Айхлер Дуретек / Tatjana Ajhler Duretek MD., MSc. Пропонована редакція: Вішня Накіч / Visnja Nakic. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	-	UA/20248/01/01
29.	БЕЛОРЕТИН	капсули м'які по 20 мг; по 15 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія виробництво балку, контроль якості: СВІСС КАПС АГ, Швейцарія виробництво балку, контроль якості: ДУГЛАС	Хорватія/ Швейцарія/ Нова Зеландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	-	UA/20248/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					МАНУФЕКТОРІНГ ЛТД, Нова Зеландія		дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Тетяна Айхлер Дуретек / Tatjana Ajhler Duretek MD., MSc. Пропонована редакція: Вішня Накіч / Visnja Nakic. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
30.	БЕНЗИЛБЕНЗ ОАТ	емульсія нашкірна, 200 мг/г; по 50 г у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 50 г або 100 г у флаконах	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 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/3272/01/01
31.	БЕНЗОГЕКСОНІЙ-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній	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 І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна	за рецептом	-	UA/5136/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					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			
32.	БІОВЕН	розчин для інфузій 10 %; по 10 мл, 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшці або флаконі; по 1 пляшці або флакону в пачці з картоном	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни). Збільшення розміру серій для дозування по 50 мл та 100 мл. Затверджено: по 50 мл: 1550 шт. (900+2100 шт.) та 3150 шт. (1830+4200 шт.) по 100 мл: 3200 шт. (1870+4200 шт.) Запропоновано: по 50 мл: 7050+9920 шт. по 100 мл: 3530+4960 шт.	за рецептом	-	UA/14526/01/02
33.	БІСАКОДИЛ-ФАРМЕКС	супозиторії ректальні по 10 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картоном	ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕН ОЮ 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 фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна	без рецепта	-	UA/11607/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна номера мастер-файла системи фармакогляду.			
34.	БІСАКОДИЛ-ФАРМЕКС	супозиторії ректальні по 10 мг; in bulk № 1200 (5x240): по 5 супозиторіїв у стрипі, по 240 стрипів у коробці; in bulk № 1600 (5x320): по 5 супозиторіїв у стрипі, по 320 стрипів у 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 фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. 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.	-	-	UA/15440/01/01
35.	БЛОКПЕЙН	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пацці; по 1 мл в ампулі по 100 ампул в пацці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений	за рецептом	-	UA/18960/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-369 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2014-369 - Rev 01) для АФІ кеторолаку трометамолу від затвердженого виробника Vasudha Pharma Chem Limited, Індія.			
36.	БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Еббві Лімітед	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу п.17 ІНШЕ, а саме: додано штрих-код. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/16656/01/01
37.	БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)	порошок для розчину для ін'єкцій по 200 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Еббві Лімітед	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу п.17 ІНШЕ, а саме: додано штрих-код. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/16656/01/02
38.	ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ АРТЕРІУМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці; по 50 таблеток у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу, а саме доповнення словом «Артеріум» до назви лікарського, що відповідає назві корпорації. Діюча редакція: ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ VALERIAN EXTRACT Пропонована редакція: ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ Артеріум VALERIAN EXTRACT Arterium Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/0265/02/02
39.	ВАНАТЕКС КОМБІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 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 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	за рецептом	-	UA/12839/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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			
40.	ВАНАТЕКС КОМБІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 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 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/12839/01/03
41.	ВЕНОПЛАНТ	таблетки з відстроченим вивільненням; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістер у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Др. Вільмар Швабе ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	Др. Вільмар Швабе ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	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) Зміна в Специфікації та Аналітичній методиці рослинної субстанції "Hippocastani semen", а саме приведення визначення важких металів у рослинній субстанції у відповідність до вимог ЄФ 2.4.27 "Важкі метали в рослинних лікарських засобах і рослинних лікарських	без рецепта	-	UA/8371/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							препаратах" з використанням методу 2.2.58 "Масспектрометрія з індуктивно зв'язаною плазмою (ІЗП-МС)".			
42.	ВЕРАПАМІЛУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери 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 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/5540/01/01
43.	ВЕРАПАМІЛУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Рекордаті Індастріа Хіміка І Фармас'ютика Ес.пі.Ей.	Італія	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). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - вилучення зі специфікації та методів контролю АФІ розділу "Розчинність", оскільки даний розділ згідно з ЄФ 1.5.1.7 «Characters» має рекомендаційний	-	-	UA/8016/01/01

№ 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>характер. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (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 АФІ за розділом "Супровідні домішки", а саме нормування приведено у відповідність до матеріалів виробника, в методиці контролю уточнено значення ступеня розділення у параметрах придатності хроматографічної системи та внесено редакційні правки. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) внесення змін до методів контролю АФІ за показниками "Ідентифікація С" та "Ідентифікація D", а саме методи контролю приведено у відповідність до актуальних матеріалів виробника. Нормування залишено без змін.</p>			
44.	ВЕРОРАБ® / VERORAB ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ІНАКТИВОВАНА СУХА	порошок та розчинник для приготування суспензії для ін'єкцій, не менше 2,5 МО/доза по 1 флакону з порошком (1 доза) та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл), що містить розчинник (0,4 % розчин натрію хлориду), в картонній	Санofi Пастер	Франція	ГАУПТ ФАРМА ЛІВРОН, Франція (повний цикл виробництва, контроль якості розчинника в ампулах); Санofi Пастер, Франція (контроль якості, вторинне пакування, випуск серії порошку; повний цикл виробництва,	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі). Заміна внутрішнього стандарту G1151 на	за рецептом	-	UA/13038/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці з маркуванням українською мовою; по 1 флакону з порошком (1 доза) та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл), що містить розчинник, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 5 флаконів з порошком (1 доза) у комплекті з розчинником (0,4 % розчин натрію хлориду) в ампулах по 0,5 мл № 5 в картонній упаковці з маркуванням українською мовою; по 5 флаконів з порошком (1 доза) у комплекті з розчинником (0,4 % розчин натрію хлориду) в ампулах по 0,5 мл № 5 в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування по 10 флаконів з порошком та по 10 попередньо заповнених шприців (0,5 мл), що містять розчинник (0,4 % розчин натрію хлориду), в картонній упаковці з маркуванням українською мовою;			контроль якості, вторинне пакування, випуск серії розчинника); Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії порошку; вторинне пакування, випуск серії розчинника); Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина (вторинне пакування, випуск серії)		міжнародний стандарт 16/204 від NIBSC для тесту на ефективність (NIH), який проводиться під час дослідження стабільності.			

№ 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 флаконів та по 10 попередньо заповнених шприців (0,5 мл), що містять розчинник (0,4 % розчин натрію хлориду), в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування								
45.	ВІВАЙРА	таблетки жувальні по 50 мг; по 1 або 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру у картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Виробник готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості: Дженефарм СА, Греція; Вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія	Греція/Хорватія	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	за рецептом	Не підлягає	UA/15370/01/01
46.	ВІВАЙРА	таблетки жувальні по 100 мг; по 1 або 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру у картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Виробник готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості: Дженефарм СА, Греція; Вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія	Греція/Хорватія	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	за рецептом	Не підлягає	UA/15370/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини			
47.	ВІЗИН® КОМФОРТ	краплі очні, розчин 0,5 мг/мл; по 15 мл розчину у флаконі з наконечником-дозатором і кришкою із захистом від розкриття дітьми; по 1 флакону в картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	Виробництво, тестування, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії лікарського засобу, випробування та випуск сировини та компонентів упаковки, зберігання та випробування зразків на стабільність: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія; Гамма-опромінювальна стерилізація первинних компонентів упаковки: Синерджи Хелс Еде Б.В., Нідерланди; Гамма-опромінювальна стерилізація первинних компонентів упаковки: Синерджи Хелс Еде Б.В., Нідерланди	Бельгія/ Нідерланди	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 в методах контролю якості стосовно ідентифікації та кількісного визначення полікватерніуму 42 (PQ-42). 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 в методах контролю якості стосовно коефіцієнту пропускання при 440нм (визначення коефіцієнта пропускання кольору розчину).	без рецепта	-	UA/20055/01/01
48.	ВІЗИН® КОМФОРТ	краплі очні, розчин 0,5 мг/мл; по 15 мл розчину у флаконі з наконечником-дозатором і кришкою із захистом від розкриття дітьми; по 1 флакону в	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	Виробництво, тестування, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії лікарського засобу,	Бельгія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу та внесено зміни у текст маркування вторинної упаковки в п. 1. «НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п.	без рецепта	-	UA/20055/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній упаковці			випробування та випуск сировини та компонентів упаковки, зберігання та випробування зразків на стабільність: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія; Гамма-опромінювальна стерилізація первинних компонентів упаковки: Синерджи Хелс Еде Б.В., Нідерланди; Гамма-опромінювальна стерилізація первинних компонентів упаковки: Синерджи Хелс Еде Б.В., Нідерланди		12. «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ».			
49.	ГЕМЦИТАБІН АМАКСА	порошок для розчину для інфузій по 200 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Амакса Лтд	Велика Британія	сертифікація та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk, первинне пакування, контроль серії: Актавіс Італія С.п.А., Італія вторинне пакування: АкВіда ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки (п. 8. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ, п. 12. НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ, п. 13. НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ) та незначні редакційні правки - у текст маркування первинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника Зміни внесено у розділ "Заявник" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу.	за рецептом	Не підлягає	UA/15059/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
50.	ГЕМЦИТАБІН АМАКСА	порошок для розчину для інфузій по 1000 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Амакса Лтд	Велика Британія	сертифікація та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk, первинне пакування, контроль серії: Актавіс Італія С.п.А., Італія вторинне пакування: АкВіда ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки (п. 8. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ, п. 12. НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ, п. 13. НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ) та незначні редакційні правки - у текст маркування первинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника Зміни внесено у розділ "Заявник" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/15059/01/01
51.	ГЛЕНСПРЕЙ АКТИВ	спрей назальний, дозований, суспензія по 75 або 150 доз у флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 149 від 29.01.2024 - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення щодо очищення пристрою) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 7. ІНШІ ОСОБЛИВІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ щодо застосування та очищення пристрою. Введення змін протягом 6-ти 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	за рецептом	Не підлягає	UA/14550/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
52.	ГРИПОЦИТРО Н-БРОНХО	сіроп, 1,5 мг/мл по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою у коробці з картону; по 5 мл або 15 мл у саше; по 20 саше 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 "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", 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) введення нового виробника пакувального матеріалу (кришки) ТОВ «Статус», Україна, додаткового до затверджених виробників. Відбулись незначні зміни габаритних розмірів первинної упаковки (Кришки Ø 28). Якісний та кількісний склад пакувального матеріалу не змінилися.	без рецепта	-	UA/13783/01/01
53.	ДАРФЕН® ЛОНГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А.	Греція	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 (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - внесення змін до умов зберігання ГЛЗ Затверджено: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Запропоновано: Зберігати в оригінальній упаковці для	без рецепта	підлягає	UA/18537/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							захисту від дії світла при температурі не вище 25°C. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Умови зберігання" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
54.	ДЕЗЛОРАТАДИН	сироп, 0,5 мг/мл; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозуючим шприцом-піпеткою в коробці з картону; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозуючим шприцом-піпеткою 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 "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/10913/02/01
55.	ДЕКСА-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у картонній коробці з перегородками; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 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: Акціонерне	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	за рецептом	-	UA/15314/01/01

№ 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 "Галичфарм", Україна		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			
56.	ДЕКСАМЕТАЗОН	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околіє ін храно), 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/8538/01/01
57.	ДЕНІЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 2 г, 1 флакон з порошком у коробці з картону	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Свісс Перентералс Лтд., Індія Ананта Медікеар Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - виправлено неточність в англійському варіанті написання адреси виробника ГЛЗ Ананта Медікеар Лімітед, а саме написання слова «RIICO» через букву «С», є вірним та відповідає такому написанню у виробничій ліцензії	за рецептом	-	UA/15264/01/02
58.	ДЕПО-МЕДРОЛ	суспензія для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 1 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчурінг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного	за рецептом	-	UA/10030/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					посвідчення) - Зміна адреси заявника.			
59.	ДЖЕСІКА®	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 9 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "Гледфарм ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>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 внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Передозування", "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.</p> <p>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)</p>	без рецепта	підлягає	UA/12092/01/01

№ 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>(зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).</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. 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 1.4. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 2) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючих речовин парацетамол та дротаверину гідрохлорид відповідно до актуальної референтної інформації.</p>			
60.	ДІАГНОСТИН-ЗДОРОВ'Я	порошок для орального розчину; по 55,318 г порошку у пакеті; по 6 пакетів 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	без рецепта	-	UA/15448/01/01

№ 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 (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.			
61.	ДІУТОР®	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 4 мл в ампулах, по 5 ампул у касеті в пачці з картону	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії) ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса виробника; відповідальний за виробництво; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" (Україна, 93000, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, буд. 33), (відповідальний за контроль/випробування серії, включаючи випуск серії) для ГЛЗ.	за рецептом	-	UA/17871/01/01
62.	ДОКСЕПІН-ЗН	капсули тверді по 25 мг; по 10 капсул твердих у блістері; по 3 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	за рецептом	-	UA/16778/01/01

№ 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 (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.			
63.	ДОКСИЦИКЛІН у ГІДРОХЛОРИД	капсули по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: 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.	за рецептом	-	UA/1307/01/01
64.	ДОЦЕТАКСЕЛ АМАКСА	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 1 мл, 4 мл або 8 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса Лтд	Велика Британія	контроль серії, сертифікація та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії:	Німеччина/ Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у текст маркування вторинної упаковки (п. 8. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ, п. 12. НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ, п. 13. НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ) та незначні	за рецептом	Не підлягає	UA/14900/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					АкВіда ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Самянг Холдінгз Корпорейшн, Республіка Корея		редакційні правки - у текст маркування первинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника Зміни внесені у розділ "Заявник" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
65.	ЕЗОМЕПРАЗО Л-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій, 40 мг; по 40 мг у флаконі; по 1 флакону у 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 фармаконагляду заявника 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/15738/01/01
66.	ЕКОНаЗОЛ-ФАРМЕКС	песарії по 150 мг по 3 песарії в блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 5 песаріїв у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ	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	за рецептом	-	UA/13578/01/01

№ 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»				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.			
67.	ЕКСТРАТЕРМ®	таблетки; по 12 таблеток у блістерах; по 12 таблеток у блістері; по 2 блістери 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 виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ",	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 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/3602/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна					
68.	ЕКСТРАТЕРМ®	таблетки; по 12 таблеток у блістерах; по 12 таблеток у блістері; по 2 блістери у пацці 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 виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Побічні реакції" та "Місцезнаходження заявника", а саме доповнення інформації щодо повідомлення про підозрювані побічні реакції. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/3602/01/01
69.	ЕЛЬТРОМБОП АГ-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	випуск серії, виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія	Іспанія	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 розділ "Показання" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (РЕВОЛАД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19832/01/01
70.	ЕЛЬТРОМБОП АГ-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	випуск серії, виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія	Іспанія	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	за рецептом	Не підлягає	UA/19832/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							(змiна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Змiни внесено до iнструкцiї для медичного застосування лікарського засобу у роздiл "Показання" вiдповiдно до iнформацiї щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (РЕВОЛАД, таблетки, вкритi плiвковою оболонкою). Введення змiн протягом 6-ти мiсяцiв пiсля затвердження.			
71.	ЕМЕСЕТРОН-ЗДОРОВ'Я	розчин для iн'єкцiй, 2 мг/мл; по 2 мл або 4 мл в ампулi; по 5 ампул у коробцi; по 2 мл або 4 мл в ампулi; по 5 ампул у блiстерi; по 1 або по 2 блiстери у коробцi	ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕН ОЮ ВiДПОВiДА ЛЬНiСТЮ «КОРПОРА ЦIЯ «ЗДОРОВ'Я »	Україна	Товариство з обмеженою вiдповiдальнiстю "Фармацевтична компанiя "Здоров'я"	Україна	внесення змiн до реєстрацiйних матерiалiв: Змiна заявника ЛЗ (МiБП) (власника реєстрацiйного посвiдчення) (згiдно наказу МОЗ вiд 23.07.2015 № 460). Введення змiн протягом 6-ти мiсяцiв пiсля затвердження. Змiни I типу - Змiни щодо безпеки/ефективностi та фармаконагляду. Введення або змiни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, змiна уповноваженої особи, вiдповiдальної за здiйснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здiйснення фармаконагляду в Україні, якщо вона вiдмiнна вiд уповноваженої особи, вiдповiдальної за здiйснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або змiни у розмiщеннi мастер-файла системи фармаконагляду) - Змiна уповноваженої особи заявника, вiдповiдальної за фармаконагляд. Дiюча редакцiя: Шевченко Олена Iгорiвна. Пропонована редакцiя: Панова Олена Миколаївна. Змiна контактних даних уповноваженої особи заявника, вiдповiдальної за фармаконагляд. Змiна номера мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом	-	UA/4118/01/01
72.	ЕМЛА	крем по 5 г у тубi; по 5 туб разом з 12 оклюзiйними наклейками у картоннiй коробцi; по 30 г у тубi; по 1 тубi у картоннiй коробцi	Аспен Фарма Трейдiнг Лiмiтед	Ірландія	Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ, Нiмеччина (Виробництво, випробування контролю якостi, первинне та вторинне пакування та випуск серiй); Ресiфарм Карлскога АБ, Швецiя	Нiмеччина/Швецiя	внесення змiн до реєстрацiйних матерiалiв: Змiни I типу - Змiни щодо безпеки/ефективностi та фармаконагляду (iншi змiни). Змiни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу (30 г у тубi виробництва «Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ», Нiмеччина) у п. 6. «IНШЕ», а саме: видалення фрази «наноситься дата виробництва». Термiн введення змiн протягом 6 мiсяцiв пiсля затвердження.	без рецепта	-	UA/4596/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					(Виробництво, випробування контролю якості, первинне та вторинне пакування та випуск серій)					
73.	ЕНАП® 20 HL	таблетки по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 3, або по 6, або по 10 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю)); НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околіє ін храно), Словенія (контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю))	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	за рецептом	-	UA/10299/01/01

№ 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 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 2000-091-Rev 04 (затверджений: R1-CEP 2000-091-Rev 03) для АФІ гідрохлоротіазиду від вже затвердженого UNICHEM LABORATORIES LIMITED, India внаслідок додавання виробничої дільниці; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення терміну придатності та логотипу виробника; 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) - 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</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
							речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого 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 незначна зміна адреси виробничого майданчика Unit-I			
74.	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; 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 - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Видалення виробничої ділянки діючої речовини еплеренону (код процесу-EPLA): AURISCO PHARMACEUTICAL CO., LTD.; CEP № R1-CEP 2015-268-Rev 00. Залишаються виробничі ділянки: MSN Laboratories Private Limited (CEP № R1-CEP 2015-312-Rev 02); Aurisco Pharmaceutical CO., LTD (код процесу-EPLB) (CEP № R0-CEP 2019-028-Rev 01).	за рецептом	-	UA/18267/01/01
75.	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 - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Видалення виробничої ділянки діючої речовини еплеренону (код процесу-EPLA): AURISCO PHARMACEUTICAL CO., LTD.; CEP № R1-CEP 2015-268-Rev 00. Залишаються виробничі ділянки: MSN Laboratories Private Limited (CEP № R1-CEP 2015-312-Rev 02); Aurisco Pharmaceutical CO., LTD (код процесу-EPLB) (CEP № R0-CEP 2019-028-Rev 01).	за рецептом	-	UA/18267/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
76.	ЕСТЕЗИФІН	розчин нашкірний 1 %; по 15 мл або 20 мл або по 25 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації на крапельницю з кришкою та бушоном у блістері показником «Ідентифікація» з відповідним методом випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення зі специфікації на крапельницю з кришкою та бушоном у блістері показника «Матеріал складових частин виробу». Інформація щодо матеріалів, з яких вироблено кожний компонент первинної упаковки, наведено в р. 3.2.P.7. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме уніфіковано специфікацію на крапельницю з кришкою та бушоном у блістері. До проекту специфікації на крапельницю з кришкою та бушоном у блістері вносяться наступні зміни: - актуалізація редакції показників «Зовнішній вигляд», «Розміри», «Герметичність», «Мікробіологічна чистота». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в</p>	без рецепта	-	UA/14783/01/01

№ 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) (заміна або додавання постачальника) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання альтернативного виробника крапельниці з кришкою та бушоном у блістері ТОВ Фарммаш, Україна.			
77.	ЕТОРИКОКСИ Б-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери 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/17073/01/01
78.	ЕТОРИКОКСИ Б-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери 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,	за рецептом	-	UA/17073/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
79.	ЕТОРИКОКСИ Б-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери 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/17073/01/03
80.	ЕТОРИКОКСИ Б-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ	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	за рецептом	-	UA/17073/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			«ЗДОРОВ'Я»				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.			
81.	ЄВРОНЕКС	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Стеріл-Джен Лайф Сайнсіс (Пі) Лімітед	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 до розділу "Особливості застосування" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Cyclokapron 100mg/mL solution for injection/infusion. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/18021/01/01
82.	ЗОЛАФРЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма", Польща (виробник "in bulk", первинного та вторинного пакування; контроль якості, дозвіл на випуск серії)	Польща	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	за рецептом	Не підлягає	UA/2604/01/01

№ 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>медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу Зипрекса®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування допоміжної речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
83.	ЗОЛАФРЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма", Польща (виробник "in bulk", первинного та вторинного пакування; контроль якості, дозвіл на випуск серії)	Польща	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу Зипрекса®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/2604/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							інформації щодо безпеки застосування допоміжної речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
84.	ІВРЕНЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди (первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Каталент СТС, ЛЛС, США (контроль якості); Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США (виробництво, пакування bulk та контроль якості)	Нідерланди / США	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 періоду повторного випробування діючої речовини роксадустату з 48 місяців до 60 місяців.	за рецептом	-	UA/19833/01/01
85.	ІВРЕНЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди (первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Каталент СТС, ЛЛС, США (контроль якості); Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США (виробництво, пакування bulk та контроль якості)	Нідерланди / США	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 періоду повторного випробування діючої речовини роксадустату з 48 місяців до 60 місяців.	за рецептом	-	UA/19833/01/02
86.	ІВРЕНЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 70 мг; 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди (первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Каталент СТС, ЛЛС, США (контроль якості); Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС,	Нідерланди / США	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 -	за рецептом	-	UA/19833/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					США (виробництво, пакування bulk та контроль якості)		Збільшення періоду повторного випробування діючої речовини роксадустату з 48 місяців до 60 місяців.			
87.	ІВРЕНЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди (первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Каталент СТС, ЛЛС, США (контроль якості); Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США (виробництво, пакування bulk та контроль якості)	Нідерланди / США	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 періоду повторного випробування діючої речовини роксадустату з 48 місяців до 60 місяців.	за рецептом	-	UA/19833/01/04
88.	ІВРЕНЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди (первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Каталент СТС, ЛЛС, США (контроль якості); Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США (виробництво, пакування bulk та контроль якості)	Нідерланди / США	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 періоду повторного випробування діючої речовини роксадустату з 48 місяців до 60 місяців.	за рецептом	-	UA/19833/01/05
89.	ІМУНОРО	розчин для ін'єкцій, 300 мкг (1500 МО)/2 мл, по 2 мл у попередньо наповненому шприці з голкою для введення; по 1 шприцу в картонній коробці	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, зокрема внесено зміни у вторинну упаковку в п. 4. «ЛІКАРСЬКА ФОРМА ТА КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ В УПАКОВЦІ», п. 12. «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ» та у первинну упаковку в п. 6. «ІНШЕ».	за рецептом	-	UA/19741/01/01
90.	ІНТУБАН®	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 2,5 мл або 5 мл у ампулах з	АТ «Фармак»	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах	за рецептом	-	UA/20212/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		прозорого скла, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці					випробування АФІ або вихідного матеріалу/промислового продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначна зміна за показником "Супровідні домішки" методом ВЕРХ АФІ Атракуріум бесилат			
91.	ІРИНОТЕКАН АМАКСА	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл, 5 мл або 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	контроль серії та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина	Німеччина	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 (затверджено: термін придатності 3 роки; запропоновано: термін придатності 4 роки). Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/14902/01/01
92.	ІРИНОТЕКАН АМАКСА	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 2 мл, 5 мл або 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса Лтд	Велика Британія	контроль серії та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у текст маркування вторинної упаковки (п. 8. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ, п. 12. НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ, п. 13. НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ) та незначні редакційні правки - у текст маркування первинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника Зміни внесені у розділ "Заявник" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/14902/01/01
93.	КАДСІЛА®	порошок для концентрату для	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно	за рецептом	-	UA/13770/01/02

№ 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 160 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці			продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина		наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. п.п.4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460) у Методах контролю якості ЛЗ щодо параметру прийнятності за показником "Активність" в Специфікації та методах контролю, а саме некоректно зазначено «0,8 x 104 – 1,2 x 104 ОД/мл» (замість коректного «0,8 x 104 – 1,2 x 104 ОД/мг». Затверджено: Активність 0,8 x 104 – 1,2 x 104 ОД/мл методика виробника, метод біологічного аналізу Запропоновано: Активність 0,8 x 104 – 1,2 x 104 ОД/мг методика виробника, метод біологічного аналізу Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє			
94.	КАДСІЛА®	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. п.п.4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460) у Методах контролю якості ЛЗ щодо параметру прийнятності за показником "Активність" в Специфікації та методах контролю, а саме некоректно зазначено «0,8 x 104 – 1,2 x 104 ОД/мл» (замість коректного «0,8 x 104 – 1,2 x 104 ОД/мг». Затверджено: Активність 0,8 x 104 – 1,2 x 104 ОД/мл методика виробника, метод біологічного аналізу Запропоновано: Активність 0,8 x 104 – 1,2 x 104 ОД/мг методика виробника, метод біологічного аналізу Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	-	UA/13770/01/01
95.	КАЛЕТРА	розчин для перорального застосування; по 60 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці	ЕббВі Біофармась ютікалз ГмбХ	Швейцарія	Виробник відповідальний за виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування:	США/ 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(е)	за рецептом	-	UA/6998/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Еббві Інк., США; Виробник відповідальний за тестування: Еббві Інк., США; Виробник відповідальний за тестування та випуск серії: Еббві Дойчленд ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина		подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 10.0. Зміни внесені до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з видаленням ризику, який відноситься до відсутньої інформації та вилученням завершеного дослідження EPPICC Cohort Study P-19-106. Резюме плану управління ризиками версія 10.0 додається.			
96.	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ЗДОРОВ'Я (СТАБІЛІЗОВАНИЙ)	розчин для ін'єкцій, 100 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 у картонній коробці; по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	ТОВАРИСТВО ВОЗ 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). 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/4726/01/01
97.	КВЕНТІАКС® SR	таблетки пролонгованої дії по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 або 9 блістерів у картонній	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки	за рецептом	-	UA/16479/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		лікарських засобів. Зміна термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.07.2020 р.; дата подання РОЗБ - 28.10.2020 р. Пропонована редакція: Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.07.2023 р.; дата подання РОЗБ - 29.10.2023 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.			
98.	КВЕНТІАКС® SR	таблетки пролонгованої дії по 200 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: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.07.2020 р.; дата подання РОЗБ - 28.10.2020 р. Пропонована редакція: Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.07.2023 р.; дата подання РОЗБ - 29.10.2023 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.	за рецептом	-	UA/16479/01/03
99.	КВЕНТІАКС® SR	таблетки пролонгованої дії по 300 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: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.07.2020 р.; дата подання РОЗБ - 28.10.2020 р. Пропонована редакція: Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.07.2023 р.; дата подання РОЗБ - 29.10.2023 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.	за рецептом	-	UA/16479/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Союзі.			
100.	КВЕНТІАКС® SR	таблетки пролонгованої дії по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 або 9 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.07.2020 р.; дата подання РОЗБ - 28.10.2020 р. Пропонована редакція: Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.07.2023 р.; дата подання РОЗБ - 29.10.2023 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.	за рецептом	-	UA/16479/01/05
101.	КВЕНТІАКС® SR	таблетки пролонгованої дії по 150 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: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.07.2020 р.; дата подання РОЗБ - 28.10.2020 р. Пропонована редакція: Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.07.2023 р.; дата подання РОЗБ - 29.10.2023 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.	за рецептом	-	UA/16479/01/02
102.	КЕТАЛЬГІН®	таблетки по 0,01 г; in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	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	-	-	UA/3315/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-369 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2014-369 - Rev 01) для АФІ кеторолаку трометамолу від затвердженого виробника Vasudha Pharma Chem Limited, Індія			
103.	КЕТАЛЬГІН®	таблетки по 0,01 г; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна; ПрАТ "Технолог", Україна	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 2014-369 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2014-369 - Rev 01) для АФІ кеторолаку трометамолу від затвердженого виробника Vasudha Pharma Chem Limited, Індія	за рецептом	-	UA/3314/01/01
104.	КЕТАНІКС	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 100 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-369 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2014-369 - Rev 01) для АФІ кеторолаку трометамолу від затвердженого виробника Vasudha Pharma Chem Limited, Індія	за рецептом	-	UA/3314/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
105.	КЕТОКОНАЗОЛ-ФАРМЕКС	песарії по 400 мг; по 5 песаріїв у блістері; по 1 або 2 блістери у 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). 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/13582/01/01
106.	КЕТОТИФЕН	краплі очні, 0,25 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці у комплекті з кришкою-крапельницею	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	за рецептом	-	UA/1942/01/01

№ 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.			
107.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ	газ по 1 л, 1,5 л, 2 л, 3 л, 4 л, 5 л, 10 л, 40 л у сталевих балонах	Командитне товариство "ТОВ "Запорізький автогенний завод" і Компанія"	Україна	Командитне товариство "ТОВ "Запорізький автогенний завод" і Компанія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Дромашко Олена Петрівна. Пропонована редакція: Кравець Ольга Григорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	-	UA/17076/01/01
108.	КІОВІГ	розчин для інфузій 100 мг/мл; по 10 мл (1 г/10 мл), по 25 мл (2,5 г/25 мл), 50 мл (5 г/50 мл), 100 мл (10 г/100 мл), 200 мл (20 г/200 мл), 300 мл (30 г/300 мл) у флаконі; по 1 флакону в коробці	Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ	Австрія	Баксалта Бедджіум Мануфектурінг СА, Бельгія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії); Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія (контроль якості ГЛЗ)	Бельгія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Впровадження змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (впровадження зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу). Впровадження змін, передбачених затвердженим протоколом управління змінами, щодо введення альтернативної концентрації спирту 25% (об./об.) під час осадження фракції II+III у процесі виробництва преципітату G на ділянці Рієті, Італія.	за рецептом	-	UA/16884/01/01
109.	КЛАРИТРОМІЦ ИН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського	за рецептом	-	UA/0279/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковки в пачці					<p>засобу (інші зміни). приведення вимог специфікації за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність ЄФ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). внесення змін до методу випробування ГЛЗ за показниками «Розчинення» і «Кількісне визначення», а саме для унеможливлення потрапляння часток допоміжних речовин із випробуваного розчину в рідинний хроматограф, запропоновано центрифугування даного розчину замінити на фільтрацію крізь мембранний фільтр з розміром пор 0,45 мкм. Зазначено терміни придатності розчинів та відкориговані вимоги щодо відносного стандартного відхилення для показника «Кількісне визначення» відповідно до рекомендацій валідації. Методи контролю залишено без змін, внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Внесення змін до методу випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» залишено без змін, внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Відповідно до рекомендацій валідації зазначено терміни придатності розчинів. Також зазначено фільтр, який використовують при фільтрації випробуваного розчину та змінено торгову назву колонки для хроматографування. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах</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>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)).</p> <p>зміна у параметрах специфікації АФІ кларитроміцину вилучено показник «Важкі метали» відповідно до матеріалів виробника (аналіз ризиків згідно ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities). 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). Приведення вимог специфікації за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність ЄФ, 2.6.12, 5.1.4. Супутня зміна. Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Зміна у методах випробування АФІ кларитроміцину за показниками «Супровідні домішки» і «Кількісне визначення» - методики контролю показників залишено без змін, внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Відповідно до рекомендацій валідації (RVM-RS-00224) зазначено терміни придатності розчинів та змінено торгову назву колонки для хроматографування. Зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного</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>матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Зміна у методах випробування АФІ кларитроміцину за показником «Залишкові розчинники» - методику контролю оптимізовано для покращення аналітичних параметрів та внесено терміни придатності розчинів відповідно до рекомендацій валідації (RVM-RS-00087). Нормування показника залишено без змін, внесено редакційні правки, які оформлено відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). 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). Внесення змін до розділів 3.2.S.4.1 Специфікації та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики контролю за показниками «Розчинність» відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії», статті Ph. Eur., 1.5 та загальної монографії Ph. Eur., «Substances for pharmaceutical use» розділ перенесено до загальних властивостей. Показники «Ідентифікація», «Питоме оптичне обертання», «Вода» залишені без змін, внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Супутня зміна. - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни).</p>			
110.	КЛАТІНОЛ®	таблетки, вкриті	ОРГАНОСИ	ОАЕ	Евертоджен Лайф	Індія	внесення змін до реєстраційних	за	Не	UA/5974/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 500 мг + таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг + капсули по 30 мг, комбінований набір для перорального застосування № 42 : 2 таблетки жовтого кольору круглої форми (тинідазолу) + 2 таблетки жовтого кольору довгастої форми (кларитроміцину) + 2 капсули (лансопразолу) - у стрипі; по 7 стрипів у картонній пачці; комбінований набір для перорального застосування № 42: 2 таблетки жовтого кольору круглої форми (тинідазолу) + 2 таблетки жовтого кольору довгастої форми (кларитроміцину) + 2 капсули (лансопразолу) - у блістері; по 7 блістерів у картонній пачці	Н ЛАЙФСАЄН СІЗ (ЕФ ЗЕТ І)		Саєнсиз Лімітед		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 в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючих речовин згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	підлягає	
111.	КЛІВАС® ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ІНК, Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2017-153 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2017-153 - Rev 02)	за рецептом	-	UA/19917/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							для АФІ розувастатину кальцію від затвердженого виробника Mogerpen Laboratories Limited, Індія.			
112.	КЛІВАС® ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ІНК, Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2017-153 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2017-153 - Rev 02) для АФІ розувастатину кальцію від затвердженого виробника Mogerpen Laboratories Limited, Індія.	за рецептом	-	UA/19917/01/03
113.	КЛІВАС® ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ІНК, Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2017-153 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2017-153 - Rev 02) для АФІ розувастатину кальцію від затвердженого виробника Mogerpen Laboratories Limited, Індія.	за рецептом	-	UA/19917/01/01
114.	КЛОВЕЙТ®	мазь, 0,5 мг/г; по 25 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	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	за рецептом	Не підлягає	UA/3512/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу) - Після першого розкриття (підтверджується даними реального часу) Зміна обумовлена введенням терміну придатності після першого розкриття туби. Затверджено: Термін придатності. 2 роки Запропоновано: Термін придатності. 2 роки. Термін придатності після першого розкриття туби – 3 місяці. Зміни внесено у розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням терміну придатності після першого розкриття туби та як наслідок - відповідні зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
115.	КО-ДИРОТОН®	таблетки, 10 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості та випуск серії)	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) (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/8634/01/01
116.	КО-ДИРОТОН®	таблетки, 20 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща	Угорщина/ 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	за рецептом	Не підлягає	UA/8634/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					(контроль якості та випуск серії)		плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
117.	КОЛДРЕКС С	капсули тверді, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	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: доповнені розділи інформацією про нанесення перемінних даних (серія, термін придатності, дата виготовлення), конкретизовано інформацію щодо логотипу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	-	UA/4648/01/01
118.	КОРДАРОН®	таблетки по 200 мг, № 30 (10x3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії ГЛЗ: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція 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	Франція/Угорщина	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, не включаючи випуск серій) - Зміна назви виробника відповідального за Мікробіологічне тестування ГЛЗ. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними	за рецептом	-	UA/3683/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Ко. Лтд.) - підприємство Чаніквельд, Угорщина Мікробіологічне тестування ГЛЗ: ЄВРОАПІ Хангері Лімітед Лайабіліті Компані (ЄВРОАПІ Хангері Лтд.), Угорщина					
119.	КОРДІАМІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в коробці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул 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 виробництва, контроль якості: Акціонерне товариство "Галичфарм" 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/7812/01/01
120.	КОФЕІН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці	ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕН ОЮ ВІДПОВІДА ЛЬНІСТЮ «КОРПОРА ЦІЯ «ЗДОРОВ'Я »	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", 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 І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна	за рецептом	-	UA/0482/01/01

№ 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 "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		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			
121.	КОФЕІН-БЕНЗОАТ НАТРИЮ	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці	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 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/0482/01/02
122.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, № 14 (14x1); № 42	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	за рецептом	-	UA/9201/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		(14x3): по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 3 блістери в картонній пачці					фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-SEP 2021-090 - Rev 00 для АФІ ривароксабану від затвердженого виробника Bayer AG, Німеччина. 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 специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ. Специфікація та методи випробування мікронізованої діючої речовини ривароксабану приведено у відповідність до вимог монографії 2932 «Ривароксабан» Євр. Фарм. 10.3.			
123.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, № 28 (14x2); № 100 (10x10): по 10, або по 14 таблеток у блістері; по 2, або 10 блістерів у картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-SEP 2021-090 - Rev 00 для АФІ ривароксабану від затвердженого виробника Bayer AG, Німеччина. Зміни I	за рецептом	-	UA/9201/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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 специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ. Специфікація та методи випробування мікронізованої діючої речовини ривароксабану приведено у відповідність до вимог монографії 2932 «Ривароксабан» Євр. Фарм. 10.3.			
124.	КСЕФОКАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург	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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) приведення Специфікації МКЯ ЛЗ Ксефокам®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг та по 8 мг у відповідність до останніх затверджених специфікацій виробника. Специфікації виробника, на які дається посилання, раніше подавались на експертизу до ДЕЦ та були затверджені Наказом МОЗ України №2779 від 02.12.2020, а саме вилучення показника «Однорідність маси», якій помилково не було видалено; для показника «МБЧ» було вилучено посилення на метод аналізу, яке відсутнє в Специфікаціях виробника. Як наслідок, вносяться зміни до Методів контролю. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) приведення Специфікації МКЯ ЛЗ Ксефокам®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг та по 8 мг у відповідність до останніх затверджених	за рецептом	-	UA/10245/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>специфікацій виробника. Специфікації виробника, на які дається посилання, подавались на експертизу до ДЕЦ та були затверджені Наказом МОЗ України №2779 від 02.12.2020 та №1397 від 03.08.2023. Ксефокам®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг та по 8 мг:</p> <ul style="list-style-type: none"> - для показника «МБЧ» було актуалізовано інформацію наведену у виносках до Специфікацій МКЯ ЛЗ та приведено у відповідність до Специфікацій виробника, а саме При випуску - «Частота проведення тесту залежить від систематичного перегляду виробничого процесу, проводиться не рідше одного разу на рік»; В кінці терміну придатності – «Тест проводять на початку та в кінці терміну придатності під час досліджень стабільності» (затверджено: «Тест проводиться на початку і в кінці терміну зберігання, за методом вибіркового контролю»). - для показника «Розчинення» посилання на метод аналізу було приведено у відповідність до Специфікацій виробника (USP <711>); - для показника «Ідентифікація Лорноксикаму» допустимі норми при випуску приведено у відповідність до специфікації виробника. Ксефокам®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг: - приведення у відповідність до оригінальних документів виробника, а саме проведення «Ідентифікація Лорноксикаму» методом ТШХ (EP 2.2.27), замість УФ методу (EP 2.2.25). Дана методика використовується виробником при контролі Ксефокам®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг. Методика виробника є уніфікованою для обох дозувань 			
125.	КСЕФОКАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) приведення Специфікації МКЯ ЛЗ	за рецептом	-	UA/10245/01/02

№ 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>Ксефокам®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг та по 8 мг у відповідність до останніх затверджених специфікацій виробника. Специфікації виробника, на які дається посилання, раніше подавались на експертизу до ДЕЦ та були затверджені Наказом МОЗ України №2779 від 02.12.2020, а саме вилучення показника «Однорідність маси», якій помилково не було видалено; для показника «МБЧ» було вилучено посилення на метод аналізу, яке відсутнє в Специфікаціях виробника. Як наслідок, вносяться зміни до Методів контролю. 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) приведення Специфікації МКЯ ЛЗ</p> <p>Ксефокам®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг та по 8 мг у відповідність до останніх затверджених специфікацій виробника. Специфікації виробника, на які дається посилання, подавались на експертизу до ДЕЦ та були затверджені Наказом МОЗ України №2779 від 02.12.2020 та №1397 від 03.08.2023.</p> <p>Ксефокам®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг та по 8 мг: - для показника «МБЧ» було актуалізовано інформацію наведену у виносках до Специфікацій МКЯ ЛЗ та приведено у відповідність до Специфікацій виробника, а саме При випуску - «Частота проведення тесту залежить від систематичного перегляду виробничого процесу, проводиться не рідше одного разу на рік»; В кінці терміну придатності – «Тест проводять на початку та в кінці терміну придатності під час досліджень стабільності» (затверджено: «Тест проводиться на початку і в кінці терміну зберігання, за методом вибіркового контролю»). - для показника «Розчинення» посилання на метод аналізу було приведено у відповідність до Специфікацій виробника (USP <711>); - для показника «Ідентифікація Лорноксикаму» допустимі норми при випуску приведено у відповідність до</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації виробника. Ксефокам®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг: - приведення у відповідність до оригінальних документів виробника, а саме проведення «Ідентифікація Лорноксикаму» методом ТШХ (EP 2.2.27), замість УФ методу (EP 2.2.25). Дана методика використовується виробником при контролі Ксефокам®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг. Методика виробника є уніфікованою для обох дозувань			
126.	КСИВУЛАН	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1,2 г (1000 мг/200 мг), по 1 або по 10, або по 25 флаконів у картонній пачці	АНТИБИОТИКИ СА	Румунія	АНТИБИОТИКИ СА	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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/18686/01/01
127.	ЛІТАК	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці	Ліпомед АГ	Швейцарія	вторинне пакування, контроль якості (за винятком стерильності та бакендотоксинів), випуск серії: Ліпомед АГ, Швейцарія контроль якості тільки стерильності та бакендотоксинів: Сольвіас Франція, Франція виробництво "in bulk", первинне	Швейцарія/Франція/Німеччина	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) - Зміна виробника, відповідального за контроль якості ГЛЗ, а саме- часткова передача функцій контролю якості ЛЗ стерильність та бакендотоксини від виробника Ліпомед АГ, Швейцарія виробнику Confarma France, ZI, rue de Canal d'Alsace, 68490 Hombourg, France; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий	за рецептом	Не підлягає	UA/17856/01/01

№ 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>пакування та проміжний контроль випущених серій: Гаупт Фарма Вольфратшаузен ГмбХ, Німеччина</p> <p>виробництво "in bulk", первинне пакування та проміжний контроль випущених серій: Тимоорган Фармаціє ГмбХ, Німеччина</p>		<p>лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме- встановлено максимальний термін зберігання стерильно-фільтрованого розчину перед розливом у флакони - 5 діб.</p> <p>Затверджено</p> <p>Стерильна фільтрація розчину</p> <p>До розливу у флакони розчин витримують у темряві за кімнатної температури в азотному середовищі</p> <p>Запропоновано</p> <p>Стерильна фільтрація розчину</p> <p>Максимально допустимий термін зберігання 5 діб при кімнатній температурі, в захищеному від світла місці та під азотом;</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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р.3.2.Р, а саме- включення додаткового показника «Визначення невидимих часток» з нормуванням «не більше 6000 частинок розміром 10 мкм або більше в одному ін'єкційному флаконі та не більше 600 частинок розміром 25 мкм або більше в одному ін'єкційному флаконі» у специфікацію ГЛЗ для відповідності вимогам ЕР 2.9.19. В МКЯ ЛЗ даний показник вже включений; Зміни I типу -</p> <p>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 та уточнення адреси виробника, відповідального за контроль якості АФІ, а саме-стерильність та бакендотоксини, без зміни місця виробництва; Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна назви та уточнення адреси виробника, відповідального за контроль якості, а саме-стерильність та бакендотоксини, без зміни місця виробництва; 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 (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - Зміни в параметрах стерилізації, а саме- введення альтернативних параметрів стерилізації для компонентів системи контейнер/закупорювальний засіб; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника - Додавання виробника скляного флакону; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - Вилучення виробника закупорювального засобу (ковпачка flip-off) Datwyler Pharma Packaging Deutschland GmbH, у зв'язку із введенням альтернативного; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення</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>додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, 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 додаткового виробника Тимоорган Фармаціє ГмБХ, Німеччина для частини виробничого процесу (виробництво «in bulk», первинне пакування та проміжний контроль випущених серій); Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок; Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - Зміна у складі первинної упаковки, а саме- пробки</p>			
128.	ЛЮГАБАЛІН	капсули, по 75 мг, по 14 капсул у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	Скай Фарма ВЗ-ТОВ	Об'єднані Арабські Емірати	Люпін Лімітед	Індія	<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 (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки №28 (14x2) у блістерах для капсул по 150 мг та упаковки №56 (14x4) у блістерах для капсул по 300 мг. Зміни внесено в розділ "Упаковка" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо вилучення упаковки №28 (14x2) у блістерах для капсул по 150 мг та упаковки №56 (14x2) у блістерах для капсул по 300 мг та як наслідок - у текст маркування лікарського засобу</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/15921/01/01
129.	ЛЮГАБАЛІН	капсули, по 150 мг, по 14 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній	Скай Фарма ВЗ-ТОВ	Об'єднані Арабські Емірати	Люпін Лімітед	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/15921/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки №28 (14x2): Запропоновано: Капсули по 150 мг Упаковка По 14 капсул у блістері, по 4 блістери разом з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу у картонній коробці. Зміни внесено в розділ "Упаковка" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо вилучення упаковки №28 (14x2) у блістерах для капсул по 150 мг та упаковки №56 (14x2) у блістерах для капсул по 300 мг та як наслідок - у текст маркування лікарського засобу.			
130.	ЛЮГАБАЛІН	капсули, по 300 мг по 14 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Скай Фарма ВЗ-ТОВ	Об'єднані Арабські Емірати	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки №56 (14x4) у блістерах для капсул по 300 мг. Запропоновано: Капсули по 300 мг Упаковка По 14 капсул у блістері, по 2 блістери разом з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу у картонній коробці. Зміни внесено в розділ "Упаковка" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо вилучення упаковки №28 (14x2) у блістерах для капсул по 150 мг та упаковки №56 (14x2) у блістерах для капсул по 300 мг та як наслідок - у текст маркування лікарського засобу.	за рецептом	Не підлягає	UA/15921/01/03
131.	ЛЮГАБАЛІН	капсули по 75 мг, по 14 капсул у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	Скай Фарма ВЗ-ТОВ	Об'єднані Арабські Емірати	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним	за рецептом	Не підлягає	UA/15921/01/01

№ 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 внесені 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.			
132.	ЛЮГАБАЛІН	капсули по 150 мг, по 14 капсул у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	Скай Фарма ВЗ-ТОВ	Об'єднані Арабські Емірати	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені 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/15921/01/02
133.	ЛЮГАБАЛІН	капсули по 300 мг, по 14 капсул у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	Скай Фарма ВЗ-ТОВ	Об'єднані Арабські Емірати	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені 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	за рецептом	Не підлягає	UA/15921/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження.			
134.	МЕКС - ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; 1 або 2 блістери у коробці з картоном; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; 1 блістер у коробці з картоном; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; 1 блістер 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 фармаконагляду заявника 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/16942/01/01
135.	МЕТИЗОЛОН	крем для зовнішнього застосування, 1 мг/г, по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картоном	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: 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 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,	без рецепта	-	UA/12727/01/01

№ 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		відповідальною 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.			
136.	МЕТРОНІДАЗОЛ	супозиторії вагінальні по 0,1 г; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону	ПАТ «Монфарм»	Україна	ПАТ «Монфарм»	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: "Протипоказання", "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/1796/01/01
137.	МІДОКАЛМ	розчин для ін'єкцій; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 оновлений план управління ризиками версія 2.0. 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» у зв'язку з включенням в план управління ризиками оновленої інформації щодо зобов'язань	за рецептом	-	UA/7535/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							власника реєстраційного посвідчення щодо активного фармаконагляду та впровадження додаткових заходів з мінімізації ризиків для ризику "Реакції гіперчутливості". Структуру ПУРа було оновлено відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2). Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається.			
138.	МІЛДРАЛЕКС-ЗДОРОВ'Я	капсули тверді по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 4 блістери 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.	за рецептом	-	UA/11215/02/01
139.	МІЛДРАЛЕКС-ЗДОРОВ'Я	капсули тверді по 250 мг; in bulk: по 4000 капсул у пакеті поліетиленовому у контейнері	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	-	-	UA/14684/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду; контактної особи з фармако нагляду заявника для здійснення фармако нагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармако нагляду). Зміна уповноваженої 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 фармако нагляду.			
140.	МІЛДРАЛЕКС-ЗДОРОВ'Я	капсули тверді по 500 мг; по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів 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 фармако нагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармако нагляду (введення узагальнених даних про систему фармако нагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду; контактної особи з фармако нагляду заявника для здійснення фармако нагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармако нагляду). Зміна уповноваженої 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 фармако нагляду.	за рецептом	-	UA/11215/02/02
141.	МОВАЛІС®	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 1,5 мл у ампулі; по 5 ампул в картонній	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія (виробництво та	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармако нагляду. Зміна у короткій характеристиці	за рецептом	Не підлягає	UA/2683/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			первинне пакування); Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія (вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)		лікарського засобу, текстів 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 інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу.			
142.	МОВІРИКА®	капсули тверді по 50 мг, по 7 капсул в блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Атлантік Фарма - Продукос Фармасьютікас, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом	Не підлягає	UA/19773/01/01
143.	МОВІРИКА®	капсули тверді по 75 мг, по 7 капсул в блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Атлантік Фарма - Продукос Фармасьютікас, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на	за рецептом	Не підлягає	UA/19773/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							підстави 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.			
144.	МОВІРИКА®	капсули тверді по 150 мг, по 7 капсул в блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Атлантік Фарма - Продукос Фармасьютікас, С.А.	Португалія	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 розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом	Не підлягає	UA/19773/01/03
145.	МОКСИФЛОКСАЦИН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Сандоз С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника АФІ-Bayer AG. Залишається виробник АФІ-MSN Pharmachem private Limited, India.	за рецептом	-	UA/16489/01/01
146.	НАЛБУФІН-МІКРОХІМ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл в ампулах, по 5 ампул	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	Не підлягає	UA/18816/01/01

№ 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 касеті, по 2 касети у пачці з картону; по 2 мл в ампулах, по 5 ампул у касеті у пачці з картону			(лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця; лабораторія біологічного аналізу; юридична адреса виробника; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)		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", "Показання" (щодо безпеки), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (NALBUPHINE HYDROCHLORIDE, injection 10 mg/ml). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
147.	НЕБІВОЛОЛ-ТЕВА	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво за повним циклом: Актавіс ЛТД, Мальта; Виробництво за повним циклом: Балканфарма-Дупница АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	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 специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ. Зміна у специфікації АФІ Небівололу гідрохлориду за показниками якості «Зовнішній вигляд» та «Розчинність» для гармонізації з ЕР. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності	за рецептом	-	UA/14877/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифікату відповідності EP CEP R0-CEP 2021-403-Rev 00 для діючої речовини небівололу гідрохлорид від вже затвердженого виробника HETERO DRUGS LIMITED, у зв'язку з переходом від затвердженого ASMF NBH-AP-01, лютий 2022 року. 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 незначного показника якості «Вміст хлоридів» зі специфікації АФІ Небівололу гідрохлориду			
148.	НЕЙРИСПІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів 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 виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	-	UA/1178/01/02
149.	НЕЙРИСПІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою	ТОВАРИСТ ВО З	Україна	всі стадії виробництва,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП)	за рецептом	-	UA/1178/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці	ОБМЕЖЕН ОЮ ВІДПОВІДА ЛЬНІСТЮ «КОРПОРА ЦІЯ «ЗДОРОВ'Я »		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		(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			
150.	НЕЙРИСПІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів 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 виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена	за рецептом	-	UA/1178/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
151.	НЕЙРОТИЛІН	капсули м'які по 400 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2, або по 3, або по 6 блістерів 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 фармаконагляду заявника 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/16687/01/01
152.	НЕОТРИЗОЛ®	таблетки вагінальні по 4 таблетки у стріпі; по 2 стріпи в картонній коробці у комплекті з аплікатором; по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці у комплекті з аплікатором	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЕНСІЗ (ЕФЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва). Вилучення несуттєвого випробування під час контролю проміжного продукту на стадії таблетування в процесі виробництва ЛЗ для оптимізації виробничого процесу: - Average weight (mg) of bottom layer bilayer Part 1 -Uniformity of weight (mg) of bottom layer bilayer Part 1-Average weight (mg) of bottom layer bilayer Part 2 -Uniformity of	за рецептом	-	UA/10674/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
153.	НІМІД®ФОРТЕ	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 упаковок у картонній королі	ТОВ "Гледфарм ЛТД"	Україна	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	<p>weight (mg) of bottom layer bilayer Part 2</p> <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).</p> <p>Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або 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 оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини тизанідин. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Супутня зміна. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесені 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 оновленням інформації з безпеки діючих речовин, що є рутинними заходами з мінімізації ризиків. Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/4240/01/02

№ 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>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 "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини німесулід. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлення про підозрювані побічні реакції.</p> <p>Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 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 2.0.</p> <p>Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду» IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючих речовин німесулід та тизанідин відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk</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>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).</p> <p>Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або 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 оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини німесулід.</p> <p>Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості</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
							застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини німесулід стосовно випадків фіксованого медикаментозного висипу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
154.	НІСПАЗМ ФОРТЕ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в тексті маркування первинної упаковки лікарського засобу. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного дос'є.	без рецепта	-	UA/15658/01/01
155.	НІФЕКАЇН	крем ректальний, по 30 г крему у тубі з ковпачком; по 1 тубі у комплекті з канюлею у картонній коробці	Неофармед Джентілі С.п.А.	Італія	Нью.Фа.Дем. С.р.л., Італія або ВАМФАРМА С.Р.Л., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 в розділі 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/18946/01/01
156.	НІЦЕРОМАКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 4 мг; 4 флакони з ліофілізатом в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці	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 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/12022/01/01

№ 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: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
157.	НОВАГРА НЕО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	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 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/6701/01/02
158.	НОВАГРА НЕО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 1 або по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	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 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/6701/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
159.	НОВОКАІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери 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 даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом	-	UA/4539/01/02
160.	НОВОКАІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; 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 в картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру 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	за рецептом	-	UA/4539/01/01

№ 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.			
161.	НОРЕПІНЕФРИН КАЛЦЕКС	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, по 1 мл, 2 мл, 4 мл, 5 мл, 8 мл або 10 мл в ампулі, по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковці в пачці з картону	АТ "Калцекс"	Латвія	виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія	Латвія/Словаччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та незначні редакційні правки у п. 6. ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки та у п. 17. ІНШЕ вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/19739/01/01
162.	НОРЕПІНЕФРИН КАЛЦЕКС	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 1 мл, 2 мл, 4 мл, 5 мл, 8 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковці в пачці з картону	АТ "Калцекс"	Латвія	АТ "Гріндекс", Латвія (виробник, який відповідає за контроль серії/випробування); АТ "Калцекс", Латвія (випуск серії); ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії)	Латвія/Словаччина	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) – виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю (різничитання) в межах одного документа, допущення помилки в специфікації ГЛЗ за показником «Супровідні домішки», а саме - невірно зазначено «сума продуктів розкладу», та допущення помилки в методах контролю за показником «Супровідні домішки», а саме - невірно зазначено кількість об'єму для «підготовки стандартного розчину (с)». Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	-	UA/19739/01/01
163.	ОЗЕРЛІК®	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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. 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 згідно з вимогами до	за рецептом	-	UA/7652/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 картонних упаковок у картонній коробці					Стандартизованого формату (EMA/PRAC/613102/2015 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) 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» та VII «Додатки» у зв'язку з розширення додаткових заходів з мінімізації ризиків. Резюме Плану управління ризиками версія 4.0 додається.			
164.	ОКСАЛІПЛАТИ Н АМАКСА	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл, по 10 мл, 20 мл або 40 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса Лтд	Велика Британія	контроль серії, сертифікація та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Самянг Холдінгз Корпорейшн, Республіка Корея	Німеччина/ Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки (п. 8. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ, п. 12. НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ, п. 13. НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ) та незначні редакційні правки - у текст маркування первинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника Зміни внесено у розділ "Заявник" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/14965/01/01
165.	ОЛІЯ НАСІННЯ ГАРБУЗА	олія, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці з картону; по 2,5 мл або 5 мл у саше, по 20 саше 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	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	без рецепта	-	UA/3517/01/01

№ 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 "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконаглядом 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.			
166.	ОЛОПАТАДИН УНІМЕД ФАРМА	краплі очні, розчин, 1 мг/мл, по 5 мл або по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	ТОВ «УНІМЕД ФАРМА»	Словацька а Республіка	ТОВ «УНІМЕД ФАРМА»	Словацька Республіка	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). Виправлення технічної помилки пов'язано із некоректним перенесенням інформації з матеріалів реєстраційного досьє, а саме (різночитання в межах одного документу) в затвердженій специфікації за показниками «Опис» та «Механічні включення». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	-	UA/20019/01/01
167.	ОМЕПРАЗОЛ	капсули тверді кишковорозчинні по 20 мг; по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	Атдіс Фарма, С.Л., Іспанія (ділянка для альтернативного вторинного пакування); Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія (ділянка для альтернативного контролю за показником МБЧ); Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія (виробництво, первинне та вторинне пакування,	Іспанія	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": «контролюється в кожній 10-тій серії, але не менше однієї серії в рік» в Специфікації ГЛЗ (при випуску та протягом терміну придатності) МКЯ ЛЗ для приведення до матеріалів виробника.	за рецептом	-	UA/17985/01/01

№ 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 та випуск серії); Манантіал Інтегра, С.Л.У. , Іспанія (ділянка для альтернативного вторинного пакування)					
168.	ОМЕПРАЗОЛ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 флакон з порошком у пачці з картону	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	Напрод Лайф Саснес Pvt.Лтд	Індія	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: доповнені розділи інформацією про нанесення перемінних даних (серія, термін придатності, дата виготовлення, реєстраційне посвідчення), а також видалення з п.17 ІНШЕ інформації щодо компанії, яка здійснює маркетинг в Україні.	за рецептом	-	UA/11147/01/01
169.	ОМЕПРАЗОЛ 20 АНАНТА	капсули по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у пачці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" (порушення функції нирок) відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 3 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	за рецептом	Не підлягає	UA/0656/01/01

№ 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 не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "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" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування референтного лікарського засобу. 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 розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження.			
170.	ОТРИВІН	краплі назальні 0,05 %; по 10 мл у флаконі з кришкою-піпеткою; по 1 флакону в картонній пачці	Халеон КХ САРЛ	Швейцарія	Халеон КХ С.а.р.л.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви заявника лікарського засобу. Діюча редакція: ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ, Швейцарія / GSK Consumer Healthcare SARL, Switzerland. Пропонована редакція: Халеон КХ САРЛ, Швейцарія / Haleon CH SARL, Switzerland. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ. Діюча редакція: ГСК Консьюмер	без рецепта	Не підлягає	UA/5206/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Хелскер САРЛ / GSK Consumer Healthcare SARL (Рут де Летра, Ніон, 1260, Швейцарія / Route de l'Etraz, Nyon, 1260, Switzerland). Пропонована редакція: Халеон КХ С.а.р.л. / Haleon CH S.a.r.l. (Рут де Летра 2, Ніон, 1260, Швейцарія / Route de l'Etraz 2, Nyon, 1260, Switzerland). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
171.	ОТРИВІН	краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі з кришкою-піпеткою; по 1 флакону в картонній пачці	Халеон КХ САРЛ	Швейцарія	Халеон КХ С.а.р.л.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви заявника з ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ, Швейцарія на Халеон КХ САРЛ, Швейцарія. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника готового лікарського засобу. Діюча редакція: ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ (Рут де Летра, Ніон, 1260, Швейцарія) / GSK Consumer Healthcare SARL (Route de l'Etraz, Nyon, 1260, Switzerland). Пропонована редакція: Халеон КХ С.а.р.л. (Рут де Летра 2, Ніон, 1260, Швейцарія) / Haleon CH S.a.r.l (Route de l'Etraz 2, Nyon, 1260, Switzerland). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	Не підлягає	UA/5206/01/02
172.	ОФЕВ®	капсули м'які по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Первинне (блістери) та вторинне пакування,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту,	за рецептом	-	UA/16115/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці			маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко.КГ, Німеччина; Виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції): Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням Мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмБХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічної чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмБХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина		що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни). Реєстрація альтернативного виробника Lianhe Chemical Technology Co., Limited, Китай для вихідного матеріалу BIBF 1120 Chloracetyl. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни). Реєстрація альтернативного виробника WeylChem ORGANICA GmbH, Німеччина для вихідного матеріалу BIBF 1120 Chloracetyl. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни). Реєстрація альтернативного виробника Lianhe Chemical Technology Co., Limited, Китай для вихідного матеріалу BIBF 1120 Chlorimid. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни). Реєстрація альтернативного виробника KOEI Chemical Company Limited, Японія для вихідного матеріалу BIBF 1120 Chlorimid.			
173.	ОФЕВ®	капсули м`які по 150	Берінгер	Німеччин	Первинне	Німеччина	внесення змін до реєстраційних	за	-	UA/16115/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці	Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	а	(блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; Виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічної чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина		матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни). Реєстрація альтернативного виробника Lianhe Chemical Technology Co., Limited, Китай для вихідного матеріалу BIBF 1120 Chloracetyl. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни). Реєстрація альтернативного виробника WeylChem ORGANICA GmbH, Німеччина для вихідного матеріалу BIBF 1120 Chloracetyl. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни). Реєстрація альтернативного виробника Lianhe Chemical Technology Co., Limited, Китай для вихідного матеріалу BIBF 1120 Chlorimid. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни). Реєстрація альтернативного виробника KOEI Chemical Company Limited, Японія	рецептом		

№ 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 вихідного матеріалу BIBF 1120 Chlorimid.			
174.	ПАКЛІТАКСЕЛ АМАКСА	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл; по 5 мл, 16,7 мл або 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса Лтд	Велика Британія	контроль та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування: Самянг Холдінгз Корпорейшн, Республіка Корея виробництво in bulk, первинне пакування: Онкотек Фарма Продукціон ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки (п. 8. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ, п. 12. НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ, п. 13. НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ) та незначні редакційні правки - у текст маркування первинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника Зміни внесено у розділ "Заявник" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/15145/01/01
175.	ПЕРИНДОПРИ Л-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 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), внесення змін до р. 3.2.S.2.1. Виробник(и), а саме - змінена адреса власника мастер-файла у зв'язку з тим, що офіс був перенесений з Petach Tikva до Tel Aviv, Israel. Зміна подається у зв'язку з оновлення мастер-файла на АФІ Периндоприлу тозилат виробника Teva API з версії 7634-EU-09.2019 до версії 7634-EU-03.2022. Затверджено Тева	за рецептом	-	UA/14919/01/02

№ 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>Pharmaceutical Industries LTD. 5 Basel Street, P.O. Box 3190 Petach Tikva 4951033, Israel Запропоновано 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)), зміна подається у зв'язку з оновлення мастер-файла на АФІ Периндоприлу тозилат виробника Teva API з версії 7634-EU-09.2019 до версії 7634-EU-03.2022. Відповідно до переліку змін до версії 7634-EU-03.2022 були оновлені наступні розділи мастер-файла: 3.2.S.3.2. Домішки, 3.2.S.4.1. Специфікація та 3.2.S.4.5. Обґрунтування специфікації: - Вилучено параметр «Важкі метали»; - До розділу додано інформацію про елементні домішки 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), зміна подається у зв'язку з оновлення мастер-файла на АФІ Периндоприлу тозилат виробника Teva API з версії 7634-EU-09.2019 до версії 7634-EU-03.2022. Відповідно до переліку змін до версії 7634-EU-03.2022 були оновлені наступні розділи мастер-файла: 3.2.S.4.2. Аналітичні методики - До параметру «Специфічне оптичне обертання» додано наступну 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), зміна подається у зв'язку з оновленням закритої частини мастер-файлу: 1. Збільшено розмір серії з 30 кг до 35 кг (збільшення на 15% виконано 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
							вихідних речовин, тому в даному випадку розмір серії відноситься до сухої речовини. Кінцева серія зазвичай складається з 3 сухих серій). 2. Додано додаткову дільницю виробництва вихідного матеріалу периндоприлу ербуміну GL. Схема синтезу, специфікації або метод виробництва не змінилися. 3. До процедури випробування вихідної речовини периндоприлу ербуміну додано критичний параметр процесу			
176.	ПЕРИНДОПРИЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 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), внесення змін до р. 3.2.S.2.1. Виробник(и), а саме - змінена адреса власника мастер-файла у зв'язку з тим, що офіс був перенесений з Petach Tikva до Tel Aviv, Israel. Зміна подається у зв'язку з оновлення мастер-файла на АФІ Периндоприлу тозилат виробника Teva API з версії 7634-EU-09.2019 до версії 7634-EU-03.2022. Затверджено Teva Pharmaceutical Industries LTD. 5 Basel Street, P.O. Box 3190 Petach Tikva 4951033, Israel Запропоновано 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)), зміна подається у зв'язку з оновлення мастер-файла на АФІ Периндоприлу тозилат виробника Teva	за рецептом	-	UA/14919/01/03

№ 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 з версії 7634-EU-09.2019 до версії 7634-EU-03.2022. Відповідно до переліку змін до версії 7634-EU-03.2022 були оновлені наступні розділи мастер-файла: 3.2.S.3.2. Домішки, 3.2.S.4.1. Специфікація та 3.2.S.4.5. Обґрунтування специфікації: - Вилучено параметр «Важкі метали»; - До розділу додано інформацію про елементні домішки та дихлорметан; 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), зміна подається у зв'язку з оновлення мастер-файла на АФІ Периндоприлу тозилат виробника Teva АФІ з версії 7634-EU-09.2019 до версії 7634-EU-03.2022.</p> <p>Відповідно до переліку змін до версії 7634-EU-03.2022 були оновлені наступні розділи мастер-файла: 3.2.S.4.2.</p> <p>Аналітичні методики - До параметру «Специфічне оптичне обертання» додано наступну примітку: "Розчин повинен бути стабілізований в комірці приблизно протягом 10 хвилин перед випробуванням"; зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ), зміна подається у зв'язку з оновленням закритої частини мастер-файлу: 1. Збільшено розмір серії з 30 кг до 35 кг (збільшення на 15% виконано для вихідних речовин, тому в даному випадку розмір серії відноситься до сухої речовини. Кінцева серія зазвичай складається з 3 сухих серій). 2. Додано додаткову дільницю виробництва вихідного матеріалу периндоприлу ербуміну GL. Схема синтезу, специфікації або метод виробництва не змінилися. 3. До процедури випробування вихідної речовини периндоприлу ербуміну додано критичний параметр процесу</p>			
177.	ПЕРИНДОПРИ Л-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце	за рецептом	-	UA/14919/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнеру в коробці					<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), внесення змін до р. 3.2.S.2.1. Виробник(и), а саме - змінена адреса власника мастер-файла у зв'язку з тим, що офіс був перенесений з Petach Tikva до Tel Aviv, Israel. Зміна подається у зв'язку з оновлення мастер-файла на АФІ Периндоприлу тозилат виробника Teva API з версії 7634-EU-09.2019 до версії 7634-EU-03.2022. Затверджено Teva Pharmaceutical Industries LTD. 5 Basel Street, P.O. Box 3190 Petach Tikva 4951033, Israel Запропоновано 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)), зміна подається у зв'язку з оновлення мастер-файла на АФІ Периндоприлу тозилат виробника Teva API з версії 7634-EU-09.2019 до версії 7634-EU-03.2022. Відповідно до переліку змін до версії 7634-EU-03.2022 були оновлені наступні розділи мастер-файла: 3.2.S.3.2. Домішки, 3.2.S.4.1. Специфікація та 3.2.S.4.5. Обґрунтування специфікації: - Вилучено параметр «Важкі метали»; - До розділу додано інформацію про елементні домішки 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), зміна подається у зв'язку з оновлення</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>мастер-файла на АФІ Периндоприлу тозилат виробника Teva API з версії 7634-EU-09.2019 до версії 7634-EU-03.2022. Відповідно до переліку змін до версії 7634-EU-03.2022 були оновлені наступні розділи мастер-файла: 3.2.S.4.2. Аналітичні методики - До параметру «Специфічне оптичне обертання» додано наступну 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), зміна подається у зв'язку з оновленням закритої частини мастер-файлу: 1. Збільшено розмір серії з 30 кг до 35 кг (збільшення на 15% виконано для вихідних речовин, тому в даному випадку розмір серії відноситься до сухої речовини. Кінцева серія зазвичай складається з 3 сухих серій). 2. Додано додаткову дільницю виробництва вихідного матеріалу периндоприлу ербуміну GL. Схема синтезу, специфікації або метод виробництва не змінилися. 3. До процедури випробування вихідної речовини периндоприлу ербуміну додано критичний параметр процесу</p>			
178.	ПЕРСЕН®	таблетки, вкриті оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	СОФАРМА АД	Болгарія	<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 ГЛЗ, що підтверджується даними в реальному часі. 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 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника</p>	без рецепта	підлягає	UA/9536/01/01

№ 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>(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 екстракту валеріани водно-етанольного сухого. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Також вилучається не релеванта інформація з третинного пакування. Діюча редакція: Naturex SA, France Пропонована редакція: Givaudan France Naturals, France 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 екстракту листя меліси сухого. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Також вилучається не релеванта інформація з третинного пакування. Діюча редакція: Naturex SA, France Пропонована редакція: Givaudan France Naturals, France 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</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
							матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви виробника АФІ екстракту листя м'яти перцевої сухого. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Також вилучається не релевантна інформація з третинного пакування. Діюча редакція: Naturex SA, France Пропонована редакція: Givaudan France Naturals, France			
179.	ПІАРОН	суспензія оральна, 120 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною скляночкою у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ «КУСУМ ФАРМ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 3 років до 4 років. 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/9270/02/01
180.	ПІАРОН	суспензія оральна, 120 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною скляночкою 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. 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 "Взаємодія з іншими лікарськими	без рецепта	Не підлягає	UA/9270/02/01

№ 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>засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" 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.</p> <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). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (щодо назви без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ПАНАДОЛ® БЕБІ, суспензія оральна, 120 мг/5 мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 2.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» (модулі VII та VIII)</p> <p>V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 7 та 8)</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
							у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини парацетамол відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається.			
181.	ПІАРОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	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 розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" 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. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (щодо назви без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості",	без рецепта	підлягає	UA/9270/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>"Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Панадол, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 2.0.</p> <p>Зміни внесені до частин:</p> <p>I «Загальна інформація»</p> <p>II «Специфікація з безпеки» (модулі VII та VIII)</p> <p>V «Заходи з мінімізації ризиків»</p> <p>VI «Резюме плану управління ризиками»</p> <p>VII «Додатки» (додатки 7 та 8)</p> <p>у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини парацетамол відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається.</p>			
182.	ПІНОВІТ®	краплі назальні по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів	без рецепта	-	UA/6606/02/01

№ 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>специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника))</p> <p>Зміна параметрів специфікацій допоміжної речовини Тригліцериди з середньою довжиною ланцюга, а саме - вилучено показники «Розчинність», «Відносна густина», «Показник заломлення», «Йодне число», «Число омилення», «Неомилюючі речовини», «Важкі метали». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Зміна параметрів специфікацій допоміжної речовини Тригліцериди з середньою довжиною ланцюга, а саме- згідно вимог оновленої монографії Європейської фармакопеї у показнику «Ідентифікація» випробування «Число омилення» замінено на випробування «В'язкість».</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)</p> <p>Зміна параметрів специфікацій допоміжної речовини Тригліцериди з середньою довжиною ланцюга, а саме- розділ «Компонентний склад жирних кислот» доповнено нормуванням вмісту жирних кислот з довжиною ланцюга більше або рівне С16 (не більше 1 %).</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Зміна параметрів специфікацій допоміжної речовини Тригліцериди з середньою довжиною ланцюга, а саме- змінено назву розділу «Загальна зола» на «Сульфатна зола», без змін у нормуванні та методах контролю. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							(незначні зміни у затверджених методах випробувань) Зміна у методах випробування допоміжної речовини Тригліцериди з середньою довжиною ланцюга, а саме- за розділом «Компонентний склад жирних кислот»: додано нормування вмісту жирних кислот з довжиною ланцюга більше або рівне С16 (не більше 1 %). 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)) внесення змін до розділу 3.2.Р.4. Допоміжні речовини. Тригліцериди з середньою довжиною ланцюга, у зв'язку з приведенням до вимог ЕР, а саме – за п. «Вода» змінено наважку субстанції з 10 г на 1,0 г (згідно ЕР 2.5.32 Визначення води мікрометодом). Додатково пропонується альтернативна методика визначення вмісту води згідно ЕР 2.5.12 напівмікрометодом.			
183.	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 Веркауфсфюердер унг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування);	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення редакційних правок у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу.	за рецептом	-	UA/9031/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Х.Е.Л.П. ГмБХ, Німеччина (вторинне пакування)					
184.	ПРЕГАДОЛ	капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Уточнення інформації у розділі 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальної засіб у зв'язку з вилученням інформації яка наноситься російською мовою у оновленому тексті маркування упаковки. Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації російською мовою та внесення коректорських правок по тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/16387/01/02
185.	ПРЕГАДОЛ	капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Уточнення інформації у розділі 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальної засіб у зв'язку з вилученням інформації яка наноситься російською мовою у оновленому тексті маркування упаковки. Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації російською мовою та внесення коректорських правок по тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/16387/01/03
186.	ПРЕГАДОЛ	капсули по 75 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Уточнення інформації у розділі 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальної засіб у зв'язку з вилученням інформації яка наноситься російською мовою у оновленому тексті маркування упаковки. Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації російською мовою та внесення коректорських правок по тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	Не підлягає	UA/16387/01/01

№ 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.			
187.	ПРЕСТИЛОЛ® 10 МГ/ 10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/10 мг; по 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картоном пакувального	ЛЄ ЛАБОРАТУ АР СЕРВ'Є	Франція	виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 02.03.2024р. Дата подання 31.05.2024р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 22.10.2025р. Дата подання – 20.01.2026р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом	-	UA/15827/01/02
188.	ПРЕСТИЛОЛ® 10 МГ/ 5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/5 мг; по 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картоном пакувального	ЛЄ ЛАБОРАТУ АР СЕРВ'Є	Франція	виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 02.03.2024р. Дата подання 31.05.2024р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 22.10.2025р. Дата подання – 20.01.2026р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом	-	UA/15828/01/01
189.	ПРЕСТИЛОЛ® 5 МГ/ 10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/10 мг; по 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картоном пакувального	ЛЄ ЛАБОРАТУ АР СЕРВ'Є	Франція	виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних	за рецептом	-	UA/15829/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					(Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія		до РОЗБ – 02.03.2024р. Дата подання 31.05.2024р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 22.10.2025р. Дата подання – 20.01.2026р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
190.	ПРЕСТИЛОЛ® 5 МГ/ 5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/5 мг; по 10, 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картоном пакувального	ЛЄ ЛАБОРАТУ АР СЕРВ'Є	Франція	виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 02.03.2024р. Дата подання 31.05.2024р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 22.10.2025р. Дата подання – 20.01.2026р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом	-	UA/15827/01/01
191.	ПРИСМАСОЛ 2	розчин для гемодіалізації та гемодіалізу; по 5000 мл у двокомпонентному мішку з полівінілхлориду (мале відділення 250 мл і велике відділення 4750 мл, які розділяє крихкий ніпель і в люєрівському з'єднувачі присутній клапан або крихкий ніпель), що упакований в прозору багатощарову плівку; по 2 мішки у картонній коробці; по 5000 мл у	Бакстер Холдінг Бі.Ві.	Нідерланди	БІЕФФЕ МЕДІТАЛ С.П.А.	ІТАЛІЯ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 12. «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ», п. 17. «ІНШЕ» та до тексту маркування вторинної упаковки в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 12. «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ», п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 17. «ІНШЕ». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/13428/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		двокомпонентному мішку з поліолефіну (мале відділення 250 мл і велике відділення 4750 мл, які розділяє ізоляційна печатка і в люєрівському з'єднувачі присутній клапан), що упакований в прозору багат шарову плівку; по 2 мішки у картонній коробці								
192.	ПРИСМАСОЛ 4	розчин для гемофільтрації та гемодіалізу; по 5000 мл у двокомпонентному мішку з полівінілхлориду (мале відділення 250 мл і велике відділення 4750 мл, які розділяє крихкий ніпель і в люєрівському з'єднувачі присутній клапан або крихкий ніпель), що упакований в прозору багат шарову плівку; по 2 мішки у картонній коробці; по 5000 мл у двокомпонентному мішку з поліолефіну (мале відділення 250 мл і велике відділення 4750 мл, які розділяє ізоляційна печатка і в люєрівському з'єднувачі присутній клапан), що упакований в прозору багат шарову плівку; по 2 мішки у картонній коробці	Бакстер Холдінг Бі.Ві.	Нідерланди	БІЕФФЕ МЕДІТАЛ С.П.А.	ІТАЛІЯ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 12. «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ», п. 17. «ІНШЕ» та до тексту маркування вторинної упаковки в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 12. «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ», п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 17. «ІНШЕ». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/13428/01/02
193.	ПРОПОФОЛ ФАРМЮНІОН	емульсія для інфузій, 10 мг/мл; по 20 мл в	Донг Кук Фармасьюті	Корея	Донг Кук Фармасьютікал Ко.,	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	Не підлягає	UA/7499/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулі; по 5 ампул у касеті в картонній коробці	кал Ко., Лтд.		Лтд.		безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Диприван, емульсія для інфузій, 10 мг/мл).			
194.	РАМІПРИЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) зміна розміру серії готового лікарського засобу, а саме введення додаткового розміру серії ГЛЗ 90,00 кг. Як наслідок внесенні незначні уточнення до розділу «Склад на серію». Затверджено: 120,00 кг, 240,00 кг. Запропоновано: 90,00 кг, 120,00 кг, 240,00 кг. 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 до процесу виробництва р.3.2.Р.3.4 Контроль критичних стадій та проміжної продукції (параметри технологічного процесу встановлено з урахуванням додаткового об'єму промислової серії у розмірі 90 кг), уточнення та редакційні правки. Дані зміни не впливають на технологію виробництва та якість лікарського засобу.	за рецептом	-	UA/19736/01/01
195.	РАМІПРИЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії)	за рецептом	-	UA/19736/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) зміна розміру серії готового лікарського засобу, а саме введення додаткового розміру серії ГЛЗ 90,00 кг. Як наслідок внесенні незначні уточнення до розділу «Склад на серію». Затверджено: 120,00 кг, 240,00 кг. Запропоновано: 90,00 кг, 120,00 кг, 240,00 кг. 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 до процесу виробництва р.3.2.Р.3.4 Контроль критичних стадій та проміжної продукції (параметри технологічного процесу встановлено з урахуванням додаткового об'єму промислової серії у розмірі 90 кг), уточнення та редакційні правки. Дані зміни не впливають на технологію виробництва та якість лікарського засобу.			
196.	РАНОЗИН®	таблетки пролонгованої дії по 375 мг; по 10 таблеток у блистері, по 6 блистерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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) - зміна в специфікації ГЛЗ за показником «Середня маса» для коректності зазначення одиниць вимірювання з «мг» на «г». Затверджено: Середня маса Від 0,489 мг до 0,541 мг (0,515 г ± 5 %) ДФУ*, ЄФ*, 2.9.5 Запропоновано: Середня маса Від 0,489 г до 0,541 г (0,515 г ± 5 %) ДФУ*, ЄФ*, 2.9.5	За рецептом	-	UA/20181/01/01
197.	РЕВІВАЛ®	капсули гастрорезистентні тверді по 30 мг; по 10 капсул у блистері; по 3, 6 або 9 блистерів у коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр виробництво готового	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти 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	за рецептом	Не підлягає	UA/17932/01/01

№ 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, первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр		<p>додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "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", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (CYMBALTA® 60 mg gastro-resistant hard capsule).</p> <p>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. міни 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 3-х місяців після затвердження</p>			
198.	РЕВІВАЛ®	капсули гастрорезистентні тверді по 60 мг; по 10 капсул у блистері; по 3, 6 або 9 блистерів у коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Кіпр	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "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", "Побічні реакції" згідно з</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/17932/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (CYMBALTA® 60 mg gastro-resistant hard capsule). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. міни 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			
199.	РОАККУТАН®	капсули по 10 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Геліта АГ, Німеччина Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	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 "Показання" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Діти" (уточнення інформації) "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/2865/01/02
200.	РОАККУТАН®	капсули по 20 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості:	Німеччина/Швейцарія	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	за рецептом	Не підлягає	UA/2865/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Геліта АГ, Німеччина Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		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 "Показання" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Діти" (уточнення інформації) "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
201.	РОКСИЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій 1,5 г; по 1 або 10 флаконів у картонній пачці	Антибіотики СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА, Румунія (вторинне пакування, тестування, випуск серії); Сінофарм Жиун (Шеньчжен) Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай (виробництво, первинне та вторинне пакування)	Румунія/ Китай	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. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/18774/01/01
202.	САЛІЦИЛОВА МАЗЬ	мазь 2 % 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;	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 специфікації та/або	без рецепта	-	UA/6683/01/01

№ 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 г або по 25 г у тубах ламінатних; по 20 г або по 25 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в пачці					допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) введення періодичності контролю ГЛЗ за показником "Мікробіологічна чистота": «перша та кожна п'ята наступна серія, але не рідше ніж 1 серія в рік» в Специфікації ГЛЗ.			
203.	САНДОСТАТИ Н® ЛАР	порошок для суспензії для ін'єкцій по 10 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, полксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Сандоз ГмбХ, Австрія; контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру: Сандоз ГмбХ, Австрія; випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія	Швейцарія/ Нідерланди / Австрія/ Іспанія	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)) – з специфікації на допоміжну речовину маніт стерилізований, видалено показник «Optical rotation», оскільки допоміжна речовина буде контролюватися згідно Ph.Eur / NF / JP, де видалений показник відсутній. 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)) – з специфікації на допоміжну речовину маніт стерилізований, видалено показник «Melting point», оскільки допоміжна речовина буде контролюватися згідно Ph.Eur / NF / JP, де видалений показник відсутній. 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)) – з специфікації на допоміжну речовину маніт стерилізований, видалено показник «Acidity», оскільки допоміжна речовина буде контролюватися згідно Ph.Eur / NF / JP, де видалений показник відсутній. 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)) – з специфікації	за рецептом	-	UA/1537/02/01

№ 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>на допоміжну речовину маніт стерилізований, видалено показник «Chlorides», оскільки допоміжна речовина буде контролюватися згідно Ph.Eur / NF / JP, де видалений показник відсутній. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) – з специфікації на допоміжну речовину маніт стерилізований, видалено показник «Sulphates», оскільки допоміжна речовина буде контролюватися згідно Ph.Eur / NF / JP, де видалений показник відсутній. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) – з специфікації на допоміжну речовину маніт стерилізований, видалено показник «Arsenic», оскільки допоміжна речовина буде контролюватися згідно Ph.Eur / NF / JP, де видалений показник відсутній. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) – приведення випробування «Identification» методом IR-spectrum у відповідність до вимог монографії «Mannitol» Ph.Eur/NF/JP у методах контролю на допоміжну речовину маніт стерилізований виробником ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) – приведення випробування «Loss on drying» 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>відповідність до вимог монографій «Mannitol» Ph.Eur/NF/JP у методах контролю на допоміжну речовину маніт стерилізований виробником ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни)</p> <p>– приведення випробування «Bacterial endotoxins» у відповідність до вимог монографій «Mannitol» Ph.Eur/NF/JP у методах контролю на допоміжну речовину маніт стерилізований виробником ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) – приведення випробування «Sterility» у відповідність до вимог монографій «Mannitol» Ph.Eur/NF/JP у методах контролю на допоміжну речовину маніт стерилізований виробником ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – до показника «Related substances» методів контролю на маніт стерилізований, виробником ГЛЗ, введено визначення домішки D-sorbitol (Ph.Eur. imp. A), з допустимою межею NMT 2,0% методом HPLC. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – до показника «Related substances» методів контролю на маніт стерилізований, виробником ГЛЗ введено визначення</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>домішки D-maltitol (Ph.Eur. imp. B), з допустимою межею NMT 2,0% методом HPLC. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – до показника «Related substances» методів контролю на маніт стерилізований, виробником ГЛЗ введено визначення домішки Isomalt (Ph.Eur. imp. C) (in total), з допустимою межею NMT 2,0% методом HPLC. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – до показника «Related substances» методів контролю на маніт стерилізований, виробником ГЛЗ введено визначення домішки Impurity AST-1, з допустимою межею NMT 0,5% методом HPLC. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – до показника «Related substances» методів контролю на маніт стерилізований, виробником ГЛЗ введено визначення домішки Impurity AST-2, з допустимою межею NMT 0,5% методом HPLC. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – до показника «Related substances» методів контролю на маніт стерилізований, виробником ГЛЗ введено визначення домішки Impurity AST-3, з допустимою межею NMT 0,5% методом HPLC. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин.</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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – до показника «Related substances» методів контролю на маніт стерилізований, виробником ГЛЗ введено визначення домішки Impurity AST-4, з допустимою межею NMT 0,5% методом HPLC.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)</p> <p>– до показника «Related substances» методів контролю на маніт стерилізований, виробником ГЛЗ введено визначення невідомої домішки «Largest unspecified impurity», з допустимою межею NMT 0,20% методом HPLC. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – до показника «Related substances» методів контролю на маніт стерилізований, виробником ГЛЗ введено визначення суми домішок «Impurities - in total», з допустимою межею NMT 4,5% методом HPLC. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань)</p> <p>приведення методу (HPLC) для визначення показника «Assay» у відповідність до вимог монографій «Mannitol» Ph.Eur/NF/JP у методах контролю на допоміжну речовину маніт стерилізований виробником ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) – зміни методики</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
							за показником «Reducing Sugar» у методах контролю на допоміжну речовину маніт стерилізований виробником ГЛЗ, а саме змінено час кипіння (затверджено: Time of boiling 5 min; запропоновано: «Time of boiling 10 min»)			
204.	САНДОСТАТИ Н® ЛАР	порошок для суспензії для ін'єкцій по 20 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, полксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Сандоз ГмбХ, Австрія; контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру: Сандоз ГмбХ, Австрія; випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія	Швейцарія/ Нідерланди / Австрія/ Іспанія	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)) – з специфікації на допоміжну речовину маніт стерилізований, видалено показник «Optical rotation», оскільки допоміжна речовина буде контролюватися згідно Ph.Eur / NF / JP, де видалений показник відсутній. 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)) – з специфікації на допоміжну речовину маніт стерилізований, видалено показник «Melting point», оскільки допоміжна речовина буде контролюватися згідно Ph.Eur / NF / JP, де видалений показник відсутній. 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)) – з специфікації на допоміжну речовину маніт стерилізований, видалено показник «Acidity», оскільки допоміжна речовина буде контролюватися згідно Ph.Eur / NF / JP, де видалений показник відсутній. 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)) – з специфікації на допоміжну речовину маніт	за рецептом	-	UA/1537/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>стерилізований, видалено показник «Chlorides», оскільки допоміжна речовина буде контролюватися згідно Ph.Eur / NF / JP, де видалений показник відсутній.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) – з специфікації на допоміжну речовину маніт стерилізований, видалено показник «Sulphates», оскільки допоміжна речовина буде контролюватися згідно Ph.Eur / NF / JP, де видалений показник відсутній.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) – з специфікації на допоміжну речовину маніт стерилізований, видалено показник «Arsenic», оскільки допоміжна речовина буде контролюватися згідно Ph.Eur / NF / JP, де видалений показник відсутній.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) – приведення випробування «Identification» методом IR-spectrum у відповідність до вимог монографій «Mannitol» Ph.Eur/NF/JP у методах контролю на допоміжну речовину маніт стерилізований виробником ГЛЗ.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) – приведення випробування «Loss on drying» у відповідність до вимог монографій</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>«Mannitol» Ph.Eur/NF/JP у методах контролю на допоміжну речовину маніт стерилізований виробником ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни)</p> <p>– приведення випробування «Bacterial endotoxins» у відповідність до вимог монографії «Mannitol» Ph.Eur/NF/JP у методах контролю на допоміжну речовину маніт стерилізований виробником ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) – приведення випробування «Sterility» у відповідність до вимог монографії «Mannitol»</p> <p>Ph.Eur/NF/JP у методах контролю на допоміжну речовину маніт стерилізований виробником ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – до показника «Related substances» методів контролю на маніт стерилізований, виробником ГЛЗ, введено визначення домішки D-sorbitol (Ph.Eur. imp. A), з допустимою межею NMT 2,0% методом HPLC. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – до показника «Related substances» методів контролю на маніт стерилізований, виробником ГЛЗ введено визначення домішки D-maltitol (Ph.Eur. imp. B), з</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>допустимою межею NMT 2,0% методом HPLC. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – до показника «Related substances» методів контролю на маніт стерилізований, виробником ГЛЗ введено визначення домішки Isomalt (Ph.Eur. imp. C) (in total), з допустимою межею NMT 2,0% методом HPLC. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – до показника «Related substances» методів контролю на маніт стерилізований, виробником ГЛЗ введено визначення домішки Impurity AST-1, з допустимою межею NMT 0,5% методом HPLC. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – до показника «Related substances» методів контролю на маніт стерилізований, виробником ГЛЗ введено визначення домішки Impurity AST-2, з допустимою межею NMT 0,5% методом HPLC. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – до показника «Related substances» методів контролю на маніт стерилізований, виробником ГЛЗ введено визначення домішки Impurity AST-3, з допустимою межею NMT 0,5% методом HPLC. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. 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 для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – до показника «Related substances» методів контролю на маніт стерилізований, виробником ГЛЗ введено визначення домішки Impurity AST-4, з допустимою межею NMT 0,5% методом HPLC.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – до показника «Related substances» методів контролю на маніт стерилізований, виробником ГЛЗ введено визначення невідомої домішки «Largest unspecified impurity», з допустимою межею NMT 0,20% методом HPLC. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – до показника «Related substances» методів контролю на маніт стерилізований, виробником ГЛЗ введено визначення суми домішок «Impurities - in total», з допустимою межею NMT 4,5% методом HPLC. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) приведення методу (HPLC) для визначення показника «Assay» у відповідність до вимог монографій «Mannitol» Ph.Eur/NF/JP у методах контролю на допоміжну речовину маніт стерилізований виробником ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) – зміни методики за показником «Reducing Sugar» 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
							методах контролю на допоміжну речовину маніт стерилізований виробником ГЛЗ, а саме змінено час кипіння (затверджено: Time of boiling 5 min; запропоновано: «Time of boiling 10 min»)			
205.	САНДОСТАТИ Н® ЛАР	порошок для суспензії для ін'єкцій по 30 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, полосамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Сандоз ГмбХ, Австрія; контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру: Сандоз ГмбХ, Австрія; випуск серії: Новартіс Фармасьютіка, С.А., Іспанія	Швейцарія/ Нідерланди / Австрія/ Іспанія	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)) – з специфікації на допоміжну речовину маніт стерилізований, видалено показник «Optical rotation», оскільки допоміжна речовина буде контролюватися згідно Ph.Eur / NF / JP, де видалений показник відсутній. 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)) – з специфікації на допоміжну речовину маніт стерилізований, видалено показник «Melting point», оскільки допоміжна речовина буде контролюватися згідно Ph.Eur / NF / JP, де видалений показник відсутній. 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)) – з специфікації на допоміжну речовину маніт стерилізований, видалено показник «Acidity», оскільки допоміжна речовина буде контролюватися згідно Ph.Eur / NF / JP, де видалений показник відсутній. 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)) – з специфікації на допоміжну речовину маніт стерилізований, видалено показник	за рецептом	-	UA/1537/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>«Chlorides», оскільки допоміжна речовина буде контролюватися згідно Ph.Eur / NF / JP, де видалений показник відсутній. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) – з специфікації на допоміжну речовину маніт стерилізований, видалено показник «Sulphates», оскільки допоміжна речовина буде контролюватися згідно Ph.Eur / NF / JP, де видалений показник відсутній. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) – з специфікації на допоміжну речовину маніт стерилізований, видалено показник «Arsenic», оскільки допоміжна речовина буде контролюватися згідно Ph.Eur / NF / JP, де видалений показник відсутній. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) – приведення випробування «Identification» методом IR-spectrum у відповідність до вимог монографії «Mannitol» Ph.Eur/NF/JP у методах контролю на допоміжну речовину маніт стерилізований виробником ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) – приведення випробування «Loss on drying» у відповідність до вимог монографії «Mannitol» Ph.Eur/NF/JP у методах</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>контролю на допоміжну речовину маніт стерилізований виробником ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни)</p> <p>– приведення випробування «Bacterial endotoxins» у відповідність до вимог монографій «Mannitol» Ph.Eur/NF/JP у методах контролю на допоміжну речовину маніт стерилізований виробником ГЛЗ.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) – приведення випробування «Sterility» у відповідність до вимог монографій «Mannitol» Ph.Eur/NF/JP у методах контролю на допоміжну речовину маніт стерилізований виробником ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – до показника «Related substances» методів контролю на маніт стерилізований, виробником ГЛЗ, введено визначення домішки D-sorbitol (Ph.Eur. imp. A), з допустимою межею NMT 2,0% методом HPLC. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – до показника «Related substances» методів контролю на маніт стерилізований, виробником ГЛЗ введено визначення домішки D-maltitol (Ph.Eur. imp. B), з допустимою межею NMT 2,0% методом</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>HPLC. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – до показника «Related substances» методів контролю на маніт стерилізований, виробником ГЛЗ введено визначення домішки Isomalt (Ph.Eur. imp. C) (in total), з допустимою межею NMT 2,0% методом HPLC. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – до показника «Related substances» методів контролю на маніт стерилізований, виробником ГЛЗ введено визначення домішки Impurity AST-1, з допустимою межею NMT 0,5% методом HPLC. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – до показника «Related substances» методів контролю на маніт стерилізований, виробником ГЛЗ введено визначення домішки Impurity AST-2, з допустимою межею NMT 0,5% методом HPLC. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – до показника «Related substances» методів контролю на маніт стерилізований, виробником ГЛЗ введено визначення домішки Impurity AST-3, з допустимою межею NMT 0,5% методом HPLC. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – до показника «Related substances» методів контролю на маніт стерилізований, виробником ГЛЗ введено визначення домішки Impurity AST-4, з допустимою межею NMT 0,5% методом HPLC.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)</p> <p>– до показника «Related substances» методів контролю на маніт стерилізований, виробником ГЛЗ введено визначення невідомої домішки «Largest unspecified impurity», з допустимою межею NMT 0,20% методом HPLC. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – до показника «Related substances» методів контролю на маніт стерилізований, виробником ГЛЗ введено визначення суми домішок «Impurities - in total», з допустимою межею NMT 4,5% методом HPLC. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань)</p> <p>приведення методу (HPLC) для визначення показника «Assay» у відповідність до вимог монографій «Mannitol» Ph.Eur/NF/JP у методах контролю на допоміжну речовину маніт стерилізований виробником ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) – зміни методики за показником «Reducing Sugar» у методах контролю на допоміжну речовину</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
							маніт стерилізований виробником ГЛЗ, а саме змінено час кипіння (затверджено: Time of boiling 5 min; запропоновано: «Time of boiling 10 min»)			
206.	СЕВО-АНЕСТЕРАН	рідина для інгаляцій, по 100 мл або 250 мл у флаконі з кільцем (адаптером для випарювача), по 1 флакону в картонній пачці	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія. Фактичне місцезнаходження виробника не змінилося. Пропонована редакція вул. Ероїлор № 1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія - будівля Ромфарм 1 і Ромфарм 2 / Eroilor str. No 1A, Otopeni city, 075100, country Ilfov, Romania - building Rompharm 1 and Rompharm 2. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом (тільки в умовах стаціонару)	Не підлягає	UA/17674/01/01
207.	СЕДАФІТОН®	таблетки по 12 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 8 блістерів у пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та	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 розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткової	без рецепта	підлягає	UA/4826/01/01

№ 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: АТ "Лубнифарм", Україна відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна		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.			
208.	СЕДАФІТОН® ФОРТЕ	капсули; по 6 капсул у блістері; по 2 або 4, або 8 блістерів у пачці; по 30 капсул у контейнері з кришкою з контролем першого відкриття, по 1 контейнеру в пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ" "	Україна	відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна відповідальний за виробництво, первинне/вторинне 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 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 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/4826/02/01
209.	СКАФО	порошок для розчину для ін'єкцій, по 150 мг по 1 флакону з порошком в коробці з картону пакувального	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	виробництво, первинне пакування, контроль якості окрім кількісного визначення, вторинне	Швейцарія/ Франція/ Німеччина/ Італія	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.	за рецептом	Не підлягає	UA/18625/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, випуск серій: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія контроль якості (кількісне визначення): Новартіс Фарма АГ, Швейцарія альтернативне вторинне пакування: Делфарм Хюнінг САС, Франція альтернативне вторинне пакування: ФармЛог Фарма Лоджистік ГмБХ, Німеччина альтернативне вторинне пакування: ЮПС Хелскер Італія С.Р.Л., Італія випуск серій: Новартіс Фарма ГмБХ, Німеччина		(діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника відповідального за випуск серій, у зв'язку з приведенням до оновленого сертифікату GMP. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
210.	СОЛІФУР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці	Еспарма ГмБХ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Лабораторіос Медікаментос Інтернасьоналес, С.А., Іспанія вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмБХ, Німеччина	Іспанія/ 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 додаткової дільниці, де здійснюється контроль серії готового лікарського засобу Pharmadox Healthcare Ltd (Фармадокс Хелткер Лтд). 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,	за рецептом	Не підлягає	UA/19638/01/01

№ 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>первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Заміна дільниці нерозфасованої продукції з Ra Chem Pharma Ltd, India (Ра Чем Фарма Лтд, Індія) на Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A., Spain (Лабораторіос Медікаментос Інтернасьоналес, С.А., Іспанія). 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) Заміна дільниці де здійснюється контроль серії з Ra Chem Pharma Ltd, India</p> <p>Ра Чем Фарма Лтд, Індія на Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A., Spain (Лабораторіос Медікаментос Інтернасьоналес, С.А., Іспанія). 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 первинного пакування) Заміна дільниці для первинного пакування Ra Chem Pharma Ltd, India (Ра Чем Фарма Лтд, Індія) на Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A., Spain (Лабораторіос Медікаментос Інтернасьоналес, С.А., Іспанія). 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 дільниці для вторинного пакування Ra Chem Pharma Ltd, India (Ра Чем Фарма Лтд, Індія) на Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A., Spain (Лабораторіос Медікаментос Інтернасьоналес, С.А., Іспанія). 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Заміна дільниці, де проводиться випуск серії з esparma Pharma Services, GmbH (еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина) на Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A., Spain (Лабораторіос Медікаментос Інтернасьоналес, С.А., Іспанія). 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 виробничої дільниці, відповідальної за випуск серії, та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу: затверджено: Соліфур, запропоновано: Соліфур®. Зміни І типу - Адміністративні зміни.</p> <p>Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФ, 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 додаткової дільниці, де здійснюється контроль серії готового лікарського засобу Штайнер енд Ко Дойче Арцнайміттельгесельшафт мбХ енд Ко КГ/Steiner & Co. Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH&Co. KG. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у п. 6. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки та п.6. ІНШЕ первинної упаковки лікарського засобу щодо логотипу.</p>			
211.	СОЛІФУР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Лабораторіос	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу,	за рецептом	Не підлягає	UA/19638/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Медикаментос Інтернасьоналес, С.А., Іспанія вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина		<p>реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення додаткової дільниці, де здійснюється контроль серії готового лікарського засобу Pharmadox Healthcare Ltd (Фармадокс Хелткер Лтд). 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) Заміна дільниці нерозфасованої продукції з Ra Chem Pharma Ltd, India (Ра Чем Фарма Лтд, Індія) на Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A., Spain (Лабораторіос Медикаментос Інтернасьоналес, С.А., Іспанія). 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) Заміна дільниці де здійснюється контроль серії з Ra Chem Pharma Ltd, India Ра Чем Фарма Лтд, Індія на Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A., Spain (Лабораторіос Медикаментос Інтернасьоналес, С.А., Іспанія). 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) Заміна дільниці для первинного пакування Ra Chem Pharma Ltd, India (Ра Чем Фарма Лтд, Індія) на Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A., Spain (Лабораторіос Медикаментос Інтернасьоналес, С.А., Іспанія). 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</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 (дільниця для вторинного пакування) Заміна дільниці для вторинного пакування Ra Chem Pharma Ltd, India (Ра Чем Фарма Лтд, Індія) на Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A., Spain (Лабораторіос Медікаментос Інтернасьоналес, С.А., Іспанія). 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 - Заміна дільниці, де проводиться випуск серії з esparma Pharma Services, GmbH (еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина) на Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A., Spain (Лабораторіос Медікаментос Інтернасьоналес, С.А., Іспанія). 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 виробничої дільниці, відповідальної за випуск серії, та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу: затверджено: Соліфур, запропоновано: Соліфур®. Зміни І типу - Адміністративні зміни.</p> <p>Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФ, 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 досьї) Вилучення додаткової дільниці, де здійснюється контроль серії готового лікарського засобу Штайнер енд Ко Дойче Арцнайміттельгесельшафт мбХ енд Ко КГ/Steiner & Co. Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH&Co. KG. Зміни І 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 у п. 6. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки та п.6. ІНШЕ первинної упаковки лікарського засобу щодо логотипу.			
212.	СОЛПАЛГІН	капсули, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру 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/12311/01/01
213.	СОЛУ-КОРТЕФ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 мг/2 мл, порошок та 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у флаконі типу Act-O-Vial у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника.	за рецептом	-	UA/9891/01/01
214.	СПІОЛТО® РЕСПІМАТ®	розчин для інгаляцій по 2,5 мкг/2,5 мкг; по 4 мл у картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором Респімат® у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, пакування, маркування, контроль якості та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Медичні пристрої (інші зміни) внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє - оновлення розділу 3.2.R, а саме включено новий Сертифікат системи управління якістю ЄС (MDR), виданий уповноваженим органом на інгалятор Респімат® № G100449090008 Rev.01, що	за рецептом	-	UA/15523/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота": Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості за виключенням показника "Мікробіологічна частота": Куассар Гмбх, Німеччина		пристрій РеспімаТ® відповідає вимогам MDR для пристроїв класу II. Регламент ЄС щодо виробів медичного призначення (MDR) 2017/745 замінює діючу Директиву щодо виробів медичного призначення 93/42/ЄЕС. Відповідно до цього нового Регламенту клас медичного пристрою РеспімаТ®, який використовується для інгаляції розчину для інгаляції, зміниться з класу III на клас II в Європі. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
215.	СТРЕПСІЛС® ПЛЮС	спрей оромукозний; по 20 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Делфарм Бладел Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. п.п. 4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460) у затверджених МКЯ ЛЗ, а саме назву показника «Густина» в методах контролю зазначити у відповідності до назви показника «Відносна густина при 20 °С», зазначеній у Специфікації; показники «Відносна густина при 20 °С» та «рН» помилково включені до Специфікації «у процесі зберігання»; показник «Опис» помилково пропущений у Специфікації «у процесі зберігання». Затверджено: Спецификация (при выпуске) Показатель Допустимые нормы Методы контроля Описание Прозрачный, красного цвета раствор с характерным запахом Органолептически рН при 20 °С 6,5-7,5 Евр. Ф., 2.2.3 Относительная плотность при 20 °С 0,99 – 1,03 г/мл Евр. Ф., 2.2.5 Спецификация (в процессе хранения), Показатель Допустимые нормы Методы контроля рН при 20 °С 6,5-7,5 Евр. Ф., 2.2.3 Относительная плотность при 20 °С 0,99	без рецепта	-	UA/6372/01/01

№ 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>– 1,03 г/мл Евр. Ф., 2.2.5 Методы контроля Плотность. Определение проводят согласно методу, описанному в Евр. Ф., 2.2.5. Запропоновано: Специфікація (при випуску) Показник Допустимі норми Методи контролю Опис Прозорий, червоного кольору розчин з характерним запахом Органолептично рН при 20 °С 6,5-7,5 Евр. Ф., 2.2.3 Відносна густина при 20 °С 0,99 – 1,03 г/мл Евр. Ф., 2.2.5 Специфікація (у процесі зберігання) Показник Допустимі норми Методи контролю Опис Прозорий, червоного кольору розчин з характерним запахом Органолептично Методи контролю Відносна густина при 20 °С. Визначення проводять згідно з методом, описаним у Евр. Ф., 2.2.5. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві (розділ 3.2.P.5.1. Специфікація).</p>			
216.	СУДОКРЕМ	крем для зовнішнього застосування по 45 г або 60 г, або 75 г, або 125 г, або 150 г, або 250 г, або 300 г у поліпропіленовій баночці з контролем першого відкриття	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	<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 ГЛЗ за повним циклом виробництва - Тосара Фарма Лімітед (Ірландія). Балканфарма-Троян АТ (Болгарія) залишається єдиним виробником ГЛЗ за повним циклом виробництва. Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з вилученням одного з виробників</p>	без рецепта	підлягає	UA/4451/01/01

№ 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 та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування упаковки лікарського засобу (уточнення логотипу) та у п. 12. НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
217.	СУДОКРЕМ	крем для зовнішнього застосування по 45 г або 60 г, або 75 г, або 125 г, або 150 г, або 250 г, або 300 г у поліпропіленовій баночці з контролем першого відкриття	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Троян АТ	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-CEP 2012-347 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2012-347 - Rev 02) для АФІ цинку оксид від затвердженого виробника EverZinc Nederland B.V., Нідерланди. 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 несуттєвого параметру «Розчинність» зі специфікації вхідного контролю АФІ Цинку оксид.	без рецепта	-	UA/4451/01/01
218.	СУПРАСТИН®	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	ЗАТ Фармацевт ичний завод ЕГІС, Угорщина	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) –	за рецептом	-	UA/0322/01/01

№ 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 методики за показником «Опис» (редакційні зміни) та зміна критеріїв прийнятності (затверджено: прозорачный бесцветный раствор со слабым характерным запахом; запропоновано: безбарвний, прозорий водний розчин зі слабким характерним запахом). Введення змін протягом 3-ох 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) – зміни методики за показником «Кольоровість розчину» (замість опису методики визначення кольору розчину зроблено посилання на загальну статтю 2.2.2. EP) та редакційні зміни критеріїв прийнятності. Введення змін протягом 3-ох місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) -</p> <p>– зміни методики за показником «Ідентифікація» (додано опис методики методом ТШХ) та внесено редакційні зміни до критеріїв прийнятності у специфікації. Введення змін протягом 3-ох 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) – зміни методики за показником «Прозорість» (редакційні правки) та відбулась зміна критеріїв прийнятності (затверджено: препарат должен быть прозрачным по сравнению с водой для инъекций или не должен превышать по интенсивности мутность эталонной суспензии I; запропоновано: розчин має бути прозорим). Введення змін протягом 3-ох місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах 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>готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – зміни методики за показником «Кислотність (рН)» (редакційні правки). Введення змін протягом 3-ох 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) – зміни методики за показником «Об'єм, що витягається» (редакційні правки в описі методики). Введення змін протягом 3-ох 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) – зміни методики за показником «Механічні включення», (замість опису методики визначення невидимих часток зроблено посилання на загальну статтю 2.9.19. EP (метод I)) та редакційні зміни критеріїв прийнятності. Введення змін протягом 3-ох 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) – зміни методики за показником «Стерильність» (редакційні правки, а саме додано посилання на загальну статтю <71> USP до затвердженої загальної статті 2.6.1. EP). Введення змін протягом 3-ох 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) – зміни методики за показником «Бактеріальні ендотоксини» (редакційні правки) та редакційні зміни критеріїв прийнятності. Введення змін протягом 3-ох місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий 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. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – зміни методики за показником «Кількісне визначення (УФ-спектрофотометрія)» (формула розрахунку, редакційні правки). Введення змін протягом 3-ох місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) – заміна методу випробування за показником «Супровідні домішки» метод ТШХ на метод ВЕРХ. Як наслідок зміна профілю домішок, критеріїв прийнятності та додано специфікацію на випуск для показника «Супровідні домішки». Введення змін протягом 3-ох 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) – додано примітку до показника «Стерильність» в специфікації ГЛЗ, а саме випробування «проводиться на момент випуску та в кінці випробувань стабільності». Введення змін протягом 3-ох місяців після затвердження.</p>			
219.	ТЕРАЛІВ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 220 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байер Біттерфельд ГмбХ	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності</p>	без рецепта	підлягає	UA/19482/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
220.	ТЕЦЕНТРИК®	концентрат для розчину для інфузій по 1200 мг/20 мл, по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки у розділі 10. «Бактеріальні ендотоксини» у методах контролю затверджених МКЯ, яка пов'язана з різночитанням у межах одного документу. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	-	UA/15872/01/01
221.	ТІАРА ДУО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 та по 4 контурні чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 6 контурних чарункових упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці MYLAN LABORATORIES LIMITED, India для діючої речовини Валсартан. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) До	за рецептом	-	UA/16280/01/02

№ 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>матеріалів реєстраційного досьє до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методи до вхідного контролю на діючу речовину Валсартан внесено незначні зміни, а саме показник «Розчинність» перенесено до розділу про загальні властивості, оскільки він має рекомендаційний характер відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.7 «Characters». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) До матеріалів реєстраційного досьє до розділу 3.2.S.4.2 Аналітичні методи для вхідного контролю на діючу речовину Валсартан за показником «Залишкові розчинники» вносяться редакційні правки та уточнення щодо розчинників, які використовуються в методиці контролю якості, але не перевищують граничний вміст і не вносяться в сертифікати якості. Нормування та методика залишені без змін. 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) До матеріалів реєстраційного досьє до розділу 3.2.S.4.2 для вхідного контролю на діючу речовину Валсартан за показником «Залишковий азид» вносяться зміни, у зв'язку з оптимізацією контролю АФІ (додаткова хроматографічна колонка) та внесенням терміну придатності розчину порівняння та випробовуваного розчину, з урахуванням результатів валідації аналітичних методик, без зміни нормування. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-072-Rev-02 (затверджено: № R1-CEP 2010-072-Rev-01) на АФІ Валсартан від уже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, China (зміни до виробництва кінцевого продукту (без зміни синтезу АФІ), зміни в специфікації та процедури випробування проміжного продукту, внесення нового показника «5-(4'-(азидометил)-[1,1'-біфеніл]-2іл)-1Н-тетразол (AZBT)» та зміна нормування нітрозамінів (NDMA та NDEA)). Внаслідок цього до відповідних розділів 3.2.S.4 для вхідного контролю на АФІ Валсартан вноситься показник «5-(4'-(азидометил)-[1,1'-біфеніл]-2іл)-1Н-тетразол (AZBT)» вносяться зміни за показником «Генотоксичні домішки (Вміст нітрозамінів)» редакційні правки та уточнення, з урахуванням результатів валідації аналітичних методик. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2010-065-Rev-07 (затверджено: № R1-CEP 2010-065-Rev-06) на АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, India - вилучення нітрозамінів, оновлення контактних даних, оновлення</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
							таблиці управління ризиками щодо елементарних домішок та оновлення документів постачальника пакувального матеріалу, без зміни самого пакування. Як наслідок зі специфікації та методики контролю якості для вихідного контролю на АФІ Валсартан вилучено показник Генотоксичні домішки (Вміст нітрозамінів) для виробника ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, India та оновлено розділи 3.2.S. Модуль 3. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Внесення змін до вхідного контролю на діючу речовину Валсартан, а саме доповнено методику результатами валідації аналітичних методик для визначення нового показника домішки AZBT (5-(4'-(Азидометил)-[1,1'-біфеніл]-2-іл)-1H-тетразол)			
222.	ТІАРА ДУО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 4 контурні чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - 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 MYLAN LABORATORIES LIMITED, India для діючої речовини Валсартан. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у	за рецептом	-	UA/16280/01/01

№ 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>затверджених методах випробування) До матеріалів реєстраційного досьє до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методи до вхідного контролю на діючу речовину Валсартан внесено незначні зміни, а саме показник «Розчинність» перенесено до розділу про загальні властивості, оскільки він має рекомендаційний характер відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.7 «Characters». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) До матеріалів реєстраційного досьє до розділу 3.2.S.4.2 Аналітичні методи для вхідного контролю на діючу речовину Валсартан за показником «Залишкові розчинники» вносяться редакційні правки та уточнення щодо розчинників, які використовуються в методиці контролю якості, але не перевищують граничний вміст і не вносяться в сертифікати якості. Нормування та методика залишені без змін. 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) До матеріалів реєстраційного досьє до розділу 3.2.S.4.2 для вхідного контролю на діючу речовину Валсартан за показником «Залишковий азид» вносяться зміни, у зв'язку з оптимізацією контролю АФІ (додаткова хроматографічна колонка) та внесенням терміну придатності розчину порівняння та випробовуваного розчину, з урахуванням результатів валідації аналітичних методик, без зміни нормування. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>або 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 2010-072-Rev-02 (затверджено: № R1-CEP 2010-072-Rev-01) на АФІ Валсартан від уже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, China (зміни до виробництва кінцевого продукту (без зміни синтезу АФІ), зміни в специфікації та процедури випробування проміжного продукту, внесення нового показника «5-(4'-(азидометил)-[1,1'-біфеніл]-2іл)-1Н-тетразол (AZBT)» та зміна нормування нітрозамінів (NDMA та NDEA)). Внаслідок цього до відповідних розділів 3.2.S.4 для вхідного контролю на АФІ Валсартан вноситься показник «5-(4'-(азидометил)-[1,1'-біфеніл]-2іл)-1Н-тетразол (AZBT)» вносяться зміни за показником «Генотоксичні домішки (Вміст нітрозамінів)» редакційні правки та уточнення, з урахуванням результатів валідації аналітичних методик. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2010-065-Rev-07 (затверджено: № R1-CEP 2010-065-Rev-06) на АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, India - вилучення нітрозамінів,</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
							оновлення контактних даних, оновлення таблиці управління ризиками щодо елементарних домішок та оновлення документів постачальника пакувального матеріалу, без зміни самого пакування. Як наслідок зі специфікації та методики контролю якості для вихідного контролю на АФІ Валсартан вилучено показник Генотоксичні домішки (Вміст нітрозамінів) для виробника ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, India та оновлено розділи 3.2.S. Модуль 3. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Внесення змін до вхідного контролю на діючу речовину Валсартан, а саме доповнено методику результатами валідації аналітичних методик для визначення нового показника домішки AZBT (5-(4'-(Азидометил)-[1,1'-біфеніл]-2-іл)-1Н-тетразол)			
223.	ТІАРА ДУО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 та по 4 контурні чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 6 контурних чарункових упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці MYLAN LABORATORIES LIMITED, India для діючої речовини Валсартан. 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	за рецептом	-	UA/16280/01/03

№ 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>виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) До матеріалів реєстраційного досьє до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методи до вхідного контролю на діючу речовину Валсартан внесено незначні зміни, а саме показник «Розчинність» перенесено до розділу про загальні властивості, оскільки він має рекомендаційний характер відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.7 «Characters». 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) До матеріалів реєстраційного досьє до розділу 3.2.S.4.2 Аналітичні методи для вхідного контролю на діючу речовину Валсартан за показником «Залишкові розчинники» вносяться редакційні правки та уточнення щодо розчинників, які використовуються в методиці контролю якості, але не перевищують граничний вміст і не вносяться в сертифікати якості. Нормування та методика залишені без змін. 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) До матеріалів реєстраційного досьє до розділу 3.2.S.4.2 для вхідного контролю на діючу речовину Валсартан за показником «Залишковий азид» вносяться зміни, у зв'язку з оптимізацією контролю АФІ (додаткова хроматографічна колонка) та внесенням терміну придатності розчину порівняння та випробовуваного розчину, з урахуванням результатів валідації аналітичних методик, без зміни нормування. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>або 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 2010-072-Rev-02 (затверджено: № R1-CEP 2010-072-Rev-01) на АФІ Валсартан від уже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, China (зміни до виробництва кінцевого продукту (без зміни синтезу АФІ), зміни в специфікації та процедури випробування проміжного продукту, внесення нового показника «5-(4'-(азидометил)-[1,1'-біфеніл]-2іл)-1Н-тетразол (AZBT)» та зміна нормування нітрозамінів (NDMA та NDEA)). Внаслідок цього до відповідних розділів 3.2.S.4 для вхідного контролю на АФІ Валсартан вноситься показник «5-(4'-(азидометил)-[1,1'-біфеніл]-2іл)-1Н-тетразол (AZBT)» вносяться зміни за показником «Генотоксичні домішки (Вміст нітрозамінів)» редакційні правки та уточнення, з урахуванням результатів валідації аналітичних методик. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2010-065-Rev-07 (затверджено: № R1-CEP 2010-065-Rev-06) на АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника ALEMBIC PHARMACEUTICALS</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>LIMITED, India - вилучення нітрозамінів, оновлення контактних даних, оновлення таблиці управління ризиками щодо елементарних домішок та оновлення документів постачальника пакувального матеріалу, без зміни самого пакування. Як наслідок зі специфікації та методики контролю якості для вихідного контролю на АФІ Валсартан вилучено показник Генотоксичні домішки (Вміст нітрозамінів) для виробника ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, India та оновлено розділи 3.2.S. Модуль 3. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Внесення змін до вхідного контролю на діючу речовину Валсартан, а саме доповнено методику результатами валідації аналітичних методик для визначення нового показника домішки AZBT (5-(4'-(Азидометил)-[1,1'-біфеніл]-2-іл)-1Н-тетразол)</p>			
224.	ТІАРА СОЛО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	<p>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)</p> <p>Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)</p> <p>До матеріалів реєстраційного досяє до розділів 3.2.S.4.1 та 3.2.S.4.2 до вхідного контролю на діючу речовину Валсартан внесено незначні коригування, а саме показник «Розчинність» перенесено до розділу про загальні властивості, оскільки він має рекомендаційний характер відповідно до вимог ДФУ 1.4</p>	за рецептом	-	UA/18327/01/01

№ 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>«Монографії» та ЄФ 1.5.1.7 «Characters». Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-065-Rev-06 (затверджено: R1-CEP 2010-065-Rev-05) на АФІ Валсартан від уже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited, Індія. Як наслідок включено альтернативного постачальника Advanced intermediate без зміни синтезу АФІ, оновлено розділ 3.2.S.4.3, переглянута процедури тестування, для узгодження її з USP, розширене дослідження щодо можливості факторів, відповідальних за утворення домішок нітрозаміну, редакційні правки та уточнення. Нормування показників залишено без змін. Внаслідок цього до розділів 3.2.S.4.1 та 3.2.S.4.2 для вхідного контролю на АФІ Валсартан за показником «Залишкові розчинники», вносяться зміни, редакційні правки та уточнення. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-072-Rev-02 на АФІ Валсартан від нового 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>Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, China. Як наслідок оновлено розділи 3.2.S.4.1 та 3.2.S.4.2 для вхідного контролю на АФІ Валсартан за показником «Залишкові розчинники» та «Генотоксичні домішки (вміст нітрозамінів)»; внесено нові показники «Залишковий азид» та «5-(4'-(азидометил)-[1,1'-біфеніл]-2іл)-1Н-тетразол (AZBT). Також доповнено терміном придатності АФІ запропонованого виробника. 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) Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни), До матеріалів реєстраційного дос'є до розділів 3.2.S.4.1 та 3.2.S.4.2 для вхідного контролю на АФІ Валсартан вносяться зміни за показником «Генотоксичні домішки (Вміст нітрозамінів), у зв'язку з приведенням методики відповідно до методики наведеної у ЄФ, 2.5.42 N-нітрозаміни у діючих речовинах (ЄФ/ДФУ, 2.2.28, ЄФ/ДФУ, 2.2.43, метод GX MC) з урахуванням результатів валідації аналітичних методик.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</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
							сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ Валсартан від уже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited, India, CEP № CEP 2010-065-Rev 07 (вилучення нітрозамінів, оновлення контактних даних, оновлення таблиці управління ризиками щодо елементарних домішок та оновлення документів постачальника пакувального матеріалу, без зміни самого пакування) У зв'язку з цим зі специфікації та методики контролю якості для вхідного контролю на АФІ Валсартан вилучено показник Генотоксичні домішки (Вміст нітрозамінів) для виробника Alembic Pharmaceuticals Limited, India та, як наслідок цього, оновлено відповідні розділи 3.2.S Модуля 3. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Внесення змін до вхідного контролю на діючу речовину Валсартан, а саме доповнено методи результатами валідації аналітичних методик для визначення нових показників домішки AZBT (5-(4'-(Азидометил)-[1,1'-біфеніл]-2-іл)-1Н-тетразол) та «Залишковий азид», які були внесені в методи контролю відповідно до CEP виробника ZHEJIANG HUAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., China.			
225.	ТІАРА СОЛО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 6 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. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)	за рецептом	-	UA/18327/01/02

№ 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>До матеріалів реєстраційного досьє до розділів 3.2.S.4.1 та 3.2.S.4.2 до вхідного контролю на діючу речовину Валсартан внесено незначні коригування, а саме показник «Розчинність» перенесено до розділу про загальні властивості, оскільки він має рекомендаційний характер відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.7 «Characters». Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) -</p> <p>Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-065-Rev-06 (затверджено: R1-CEP 2010-065-Rev-05) на АФІ Валсартан від уже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited, Індія. Як наслідок включено альтернативного постачальника Advanced intermediate без зміни синтезу АФІ, оновлено розділ 3.2.S.4.3, переглянута процедура тестування, для узгодження її з USP, розширене дослідження щодо можливості факторів, відповідальних за утворення домішок нітрозаміну, редакційні правки та уточнення. Нормування показників залишено без змін. Внаслідок цього до розділів 3.2.S.4.1 та 3.2.S.4.2 для вхідного контролю на АФІ Валсартан за показником «Залишкові розчинники», вносяться зміни, редакційні правки та уточнення. 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</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>виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-072-Rev-02 на АФІ Валсартан від нового виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, China. Як наслідок оновлено розділи 3.2.S.4.1 та 3.2.S.4.2 для вхідного контролю на АФІ Валсартан за показником «Залишкові розчинники» та «Генотоксичні домішки (вміст нітрозамінів)»; внесено нові показники «Залишковий азид» та «5-(4'-(азидометил)-[1,1'-біфеніл]-2il)-1H-тетразол (AZBT). Також доповнено терміном придатності АФІ запропонованого виробника. 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) Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни), До матеріалів реєстраційного досьє до розділів 3.2.S.4.1 та 3.2.S.4.2 для вхідного контролю на АФІ Валсартан вносяться зміни за показником «Генотоксичні домішки (Вміст нітрозамінів), у зв'язку з приведенням методики відповідно до методики наведеної у ЄФ, 2.5.42 N-нітрозаміни у діючих речовинах (ЄФ/ДФУ, 2.2.28, ЄФ/ДФУ, 2.2.43, метод ГХ МС) з урахуванням результатів валідації аналітичних методик.Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності</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>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 для АФІ Валсартан від уже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited, India, CEP № CEP 2010-065-Rev 07 (вилучення нітрозамінів, оновлення контактних даних, оновлення таблиці управління ризиками щодо елементарних домішок та оновлення документів постачальника пакувального матеріалу, без зміни самого пакування) У зв'язку з цим зі специфікації та методики контролю якості для вхідного контролю на АФІ Валсартан вилучено показник Генотоксичні домішки (Вміст нітрозамінів) для виробника Alembic Pharmaceuticals Limited, India та, як наслідок цього, оновлено відповідні розділи 3.2.S Модуля 3. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Внесення змін до вхідного контролю на діючу речовину Валсартан, а саме доповнено методи результатами валідації аналітичних методик для визначення нових показників домішки AZBT (5-(4'-(Азидометил)-[1,1'-біфеніл]-2-іл)-1Н-тетразол) та «Залишковий азид», які були внесені в методи контролю відповідно до CEP виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., China.</p>			
226.	ТІАРА ТРІО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/12,5 мг/160 мг; по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 та по 4	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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	за рецептом	-	UA/15069/01/01

№ 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; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або 6 контурних чарункових упаковок в пачці					<p>серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці MYLAN LABORATORIES LIMITED, India для діючої речовини Валсартан; 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</p> <p>- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - До матеріалів реєстраційного досьє до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методи для вхідного контролю на діючу речовину Валсартан внесено зміни, а саме показник «Розчинність» перенесено до розділу про загальні властивості, оскільки він має рекомендаційний характер відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.7; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - До матеріалів реєстраційного досьє до розділів 3.2.S.4.2 Аналітичні методи для вхідного контролю на діючу речовину Валсартан за показником «Залишкові розчинники» вносяться редакційні правки та уточнення щодо розчинників, які використовуються в методиці контролю якості, але не перевищують граничний вміст і не вносяться в сертифікати якості. Нормування та методика залишені без змін; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту,</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>що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - До матеріалів реєстраційного досьє до розділів 3.2.S.4.2 Аналітичні методи для вхідного контролю на діючу речовину Валсартан за показником «Залишковий азид» вносяться зміни, у зв'язку з оптимізацією контролю АФІ (додаткова хроматографічна колонка) та внесенням терміну придатності розчину порівняння та випробовуваного розчину, з урахуванням результатів валідації аналітичних методик, без зміни нормування; 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 2010-072-Rev-02 (затверджено: № R1-CEP 2010-072-Rev-01) на АФІ Валсартан від уже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, China (зміни до виробництва кінцевого продукту (без зміни синтезу АФІ), зміни в специфікації та процедури випробування проміжного продукту, внесення нового показника «5-(4'-(азидометил)-[1,1'-біфеніл]-2іл)-1Н-тетразол (AZBT)» та зміна нормування нітрозамінів (NDMA та NDEA)). Внаслідок цього до відповідних розділів 3.2.S.4 для вхідного контролю на АФІ Валсартан вноситься показник «5-(4'-(азидометил)-[1,1'-біфеніл]-2іл)-1Н-тетразол (AZBT)» вносяться зміни за показником «Генотоксичні домішки (Вміст нітрозамінів)» редакційні правки та уточнення, з урахуванням результатів</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>валідації аналітичних методик; Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ Валсартан від уже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited, India, CEP № CEP 2010-065-Rev 07 на заміну № R1-CEP 2010-065-Rev-06 (вилучення нітрозамінів, оновлення контактних даних, оновлення таблиці управління ризиками щодо елементарних домішок та оновлення документів постачальника пакувального матеріалу, без зміни самого пакування) У зв'язку з цим зі специфікації та методики контролю якості для вхідного контролю на АФІ Валсартан вилучено показник Генотоксичні домішки (Вміст нітрозамінів) для виробника Alembic Pharmaceuticals Limited, India та, як наслідок цього, оновлено відповідні розділи 3.2.S Модуля 3; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>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 вхідного контролю на діючу речовину Валсартан, а саме доповнено методику результатами валідації аналітичних методик для визначення нового показника домішки AZBT (5-(4'-(Азидометил)-[1,1'-біфеніл]-2-іл)-1Н-тетразол), який був внесений в методи контролю відповідно до CEP виробника ZHEJIANG HUANAІ</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
							PHARMACEUTICAL CO., LTD., China			
227.	ТІАРА ТРІО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг/160 мг; по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 та по 4 контурні чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або 6 контурних чарункових упаковок в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)</p> <p>вилучення виробничої дільниці MYLAN LABORATORIES LIMITED, India для діючої речовини Валсартан. 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). Супутня зміна- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). До матеріалів реєстраційного досьє до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методи для вхідного контролю на діючу речовину Валсартан внесено зміни, а саме показник «Розчинність» перенесено до розділу про загальні властивості, оскільки він має рекомендаційний характер відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.7 «Characters». 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). До матеріалів реєстраційного досьє до розділів 3.2.S.4.2 Аналітичні методи для вхідного контролю на діючу речовину Валсартан за показником «Залишкові розчинники» вносяться редакційні правки та уточнення щодо розчинників, які використовуються в методиці контролю</p>	за рецептом	-	UA/15070/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>якості, але не перевищують граничний вміст і не вносяться в сертифікати якості. Нормування та методика залишені без змін. 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). До матеріалів реєстраційного досьє до розділів 3.2.S.4.2 Аналітичні методи для вхідного контролю на діючу речовину Валсартан за показником «Залишковий азид» вносяться зміни, у зв'язку з оптимізацією контролю АФІ (додаткова хроматографічна колонка) та внесенням терміну придатності розчину порівняння та випробовуваного розчину, з урахуванням результатів валідації аналітичних методик, без зміни нормування. 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 2010-072-Rev-02 (затверджено: № R1-CEP 2010-072-Rev-01) на АФІ Валсартан від уже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, China (зміни до виробництва кінцевого продукту (без зміни синтезу АФІ), зміни в специфікації та процедури випробування проміжного продукту, внесення нового показника «5-(4'-(азидометил)-[1,1'-біфеніл]-2іл)-1Н-тетразол (AZBT)» та зміна нормування нітрозамінів (NDMA та NDEA)). Внаслідок цього до відповідних розділів 3.2.S.4 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>вхідного контролю на АФІ Валсартан вноситься показник «5-(4'-(азидометил)-[1,1'-біфеніл]-2іл)-1Н-тетразол (AZBT)» вносяться зміни за показником «Генотоксичні домішки (Вміст нітрозамінів)» редакційні правки та уточнення, з урахуванням результатів валідації аналітичних методик. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ Валсартан від уже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited, India, CEP № CEP 2010-065-Rev 07 на заміну № R1-CEP 2010-065-Rev-06 (вилучення нітрозамінів, оновлення контактних даних, оновлення таблиці управління ризиками щодо елементарних домішок та оновлення документів постачальника пакувального матеріалу, без зміни самого пакування) У зв'язку з цим зі специфікації та методики контролю якості для вхідного контролю на АФІ Валсартан вилучено показник Генотоксичні домішки (Вміст нітрозамінів) для виробника Alembic Pharmaceuticals Limited, India та, як наслідок цього, оновлено відповідні розділи 3.2.S Модуля 3.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Внесення змін до вхідного контролю на діючу</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
							речовину Валсартан, а саме доповнено методику результатами валідації аналітичних методик для визначення нового показника домішки AZBT (5-(4'-(Азидометил)-[1,1'-біфеніл]-2-іл)-1Н-тетразол), який був внесений в методи контролю відповідно до СЕР виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., China.			
228.	ТІКОВАК ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 1,2 мкг/0,25 мл по 0,25 мл суспензії у попередньо заповненому одноразовому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блистер; по 1 блистеру та окремою голкою у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,25 мл суспензії у попередньо заповненому одноразовому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блистер; по 1 блистеру та окремою голкою у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ. СІ. ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	контроль якості: ЄУРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія; контроль якості: Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; контроль якості: СГС Лаб Сімон СА, Бельгія	Іспанія/ Австрія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду заявника	за рецептом	-	UA/16694/01/01
229.	ТОЛІМІД-АЛМІ	розчин для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ФАРМДИСТРИБ'ЮШН"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	-	UA/19533/01/01
230.	ТОРАДІВ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 4 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ	Україна	весь виробничий процес ГЛЗ, з урахуванням випуску серії: ТОВ "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	за рецептом	-	UA/11604/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковій упаковці у картонній пачці; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній пачці з перегородками	«КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		весь виробничий процес ГЛЗ, за винятком випуску серії: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		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.			
231.	ТОРАДІВ	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів 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 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	за рецептом	-	UA/11604/01/01

№ 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.			
232.	ТОРАДІВ	таблетки по 10 мг; in bulk № 1000: по 1000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах в пластикових контейнерах; in bulk № 22000: по 22000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах в пластикових контейнерах	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 фармаконагляду заявника 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.	-	-	UA/14736/01/01
233.	ФЕБУМАКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	Не підлягає	UA/19034/01/01

№ 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. 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 у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (АДЕНУРІК® 80 МГ/АДЕНУРІК® 120 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
234.	ФЕБУМАКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 120 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьют икалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу. 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 у розділи "Фармакологічні властивості",	за рецептом	Не підлягає	UA/19034/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (АДЕНУРІК® 80 МГ/АДЕНУРІК® 120 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
235.	ФЛАМІДЕЗ ГЕЛЬ	гель; по 20 г, 30 г, 40 г або 100 г в ламінованій тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЄН СИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	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 Методи контролю МКЯ ЛЗ за показником «Кількісне визначення. Диклофенаку діетиламін в перерахунку на диклофенак натрію», а саме в знаменнику розрахункової формули вмісту диклофенаку натрію зазначено множник «10» замість коректного «100». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє, які представлені в архіві (розділ 3.2.P.5.2. Аналітичні методики)	без рецепта	-	UA/12794/01/01
236.	ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА	капсули тверді по 50 мг; по 7 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-071 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2007-071 - Rev 03) для АФІ флуконазолу від затвердженого виробника Aurobindo Pharma Limited, Індія.	за рецептом	-	UA/16524/01/01
237.	ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА	капсули тверді по 100 мг; по 7 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	за рецептом	-	UA/16524/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-071 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2007-071 - Rev 03) для АФІ флуконазолу від затвердженого виробника Aurobindo Pharma Limited, Індія.			
238.	ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА	капсули тверді по 150 мг; по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-071 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2007-071 - Rev 03) для АФІ флуконазолу від затвердженого виробника Aurobindo Pharma Limited, Індія.	без рецепта	-	UA/16524/01/03
239.	ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА	капсули тверді по 200 мг; по 1 або 4, або 7, або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	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	за рецептом	-	UA/16524/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-071 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2007-071 - Rev 03) для АФІ флуконазолу від затвердженого виробника Aurobindo Pharma Limited, Індія.			
240.	ФОЛІЄВА КИСЛОТА	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-045 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1996-045 - Rev 03) для діючої речовини Кислота фолієва від вже затвердженого виробника DSM Nutritional Products LTD, Швейцарія; зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-045 - Rev 05 для діючої речовини Кислота фолієва від вже затвердженого виробника DSM Nutritional Products LTD, Швейцарія; зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового	за рецептом	-	UA/18041/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							або 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 1996-045 - Rev 06 для діючої речовини Кислота фолієва від вже затвердженого виробника DSM Nutritional Products LTD, Швейцарія			
241.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД DX	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 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 Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме уточнено інформацію щодо логотипу компанії, зазначено номер реєстраційного посвідчення, уточнено технічну інформацію, зазначено назву та країну компанії-виробника та внесено незначні редакційні правки. Зміна запропонована у зв'язку оновлення тексту маркування упаковки in-bulk, а саме: - уточнено інформацію щодо логотипу компанії в тексті маркування, зокрема слово "логотип" замінено на "торговельна марка", а також зазначено, що торговельна марка належить компанії заявника; - внесено номер реєстраційного посвідчення на ЛЗ; - уточнено технічну інформацію зазначену на упаковці ЛЗ; - додатково зазначено назву та країну компанії-заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	-	UA/9825/01/01
242.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД DX	таблетки: in bulk: по 5000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті в контейнері	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме уточнено інформацію щодо логотипу компанії, зазначено номер реєстраційного посвідчення, уточнено технічну інформацію, зазначено назву та країну компанії-виробника та внесено незначні	-	-	UA/9722/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							редакційні правки. Зміна запропонована у зв'язку оновлення тексту маркування упаковки in-bulk, а саме: - уточнено інформацію щодо логотипу компанії в тексті маркування, зокрема слово "логотип" замінено на "торговельна марка", а також зазначено, що торговельна марка належить компанії заявника; - внесено номер реєстраційного посвідчення на ЛЗ; - уточнено технічну інформацію зазначену на упаковці ЛЗ; - додатково зазначено назву та країну компанії-заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
243.	ХІТАКСА	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво за повним циклом: Дженафарм С.А., Греція; виробник відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль: АТ «Адамед Фарма», Польща	Греція/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-231 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2013-231 - Rev 01) для АФІ дезлоратадину від затвердженого виробника Sun Pharmaceutical Industries Limited, Індія.	без рецепта	-	UA/15529/02/02
244.	ХІТАКСА	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво за повним циклом: Дженафарм С.А., Греція; виробник відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль: АТ «Адамед Фарма», Польща	Греція/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській	без рецепта	-	UA/15529/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопεί № R1-CEP 2013-231 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2013-231 - Rev 01) для АФІ дезлоратадину від затвердженого виробника Sun Pharmaceutical Industries Limited, Індія.			
245.	ЦЕФУРОКСИМ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія виробник ін балк, контроль серії, пакування: ПенЦеф Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	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 (РІР) (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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/5447/02/02
246.	ЦЕФУРОКСИМ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія виробник ін балк, контроль серії, пакування: ПенЦеф Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	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 (РІР) (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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/5447/02/03
247.	ЦИКЛО 3® ФОРТ	капсули тверді; по 10 капсул у блістері; по	П'єр Фабр Медикамен	Франція	П'єр Фабр Медикамент	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо	за рецептом	Не підлягає	UA/7550/01/01

№ 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 блістери в картонній упаковці	Т		Продакшн		<p>безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій".</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 розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" стосовно уточнення інформації та редагування тексту зазначених розділів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" підрозділ "Фармакокінетика" щодо дії на лімфатичну циркуляцію. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" підрозділ "Фармакокінетика" щодо ангіопротекторної дії.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та</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
							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 "Передозування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
248.	ЮНІДОКС СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ЧЕПЛАФАР М Арцнаймітт ель ГмБХ	Німеччина	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Астеллас Фарма Юроп Б.В. Сильвіусвег, 62, 2333 ВЕ Лейден, Нідерланди Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg, 62, 2333 BE Leiden, the Netherlands Запропоновано: ЧЕПЛАФАРМ Арцнаймітт ель ГмБХ Цігельхоф 24, 17489 Грайфсвальд, Німеччина CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Germany Термін введення змін протягом 12 місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Діюча редакція: Ralph Nies. Пропонована редакція: Dr. Juliane Niessen-Erkel. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Вірста Ольга. Пропонована редакція: Вітковська Тетяна</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/4694/01/01

№ 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>Віталієвна.</p> <p>Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.</p> <p>Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.</p> <p>Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: конкретизовано інформацію щодо логотипу у п.17 ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки та п.6 ІНШЕ первинної упаковки.</p>			

*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ