

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію) лікарських
засобів (медичних імунобіологічних
препаратів) та внесення змін до
реєстраційних матеріалів»
від 17 травня 2024 року № 857

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЗАПАН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг; по 1 флакону з ліофілізатом у картонній коробці	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	Панацея Біотек Фарма 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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	не підлягає	UA/20165/01/01
2.	АКТИПРОЛ®	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Кіпр	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.4. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 6. «ІНШЕ» та до тексту маркування вторинної упаковки в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 12. «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ», п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 17. «ІНШЕ». Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: АКТИПРОЛ (AKTIPROL). ЗАПРОПОНОВАНО: АКТИПРОЛ® (AKTIPROL).	за рецептом	не підлягає	UA/17654/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. 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 розміром - по 10 таблеток у блістері; по 6 або 9 блістерів у картонній коробці. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (видалення упаковок певного розміру). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
3.	АКТИПРОЛ®	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Кіпр	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.4. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 6. «ІНШЕ» та до тексту маркування вторинної упаковки в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 12. «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ», п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 17. «ІНШЕ». Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: АКТИПРОЛ (AKTIPROL). ЗАПРОПОНОВАНО: АКТИПРОЛ® (AKTIPROL®). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. 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 розміром - по 10 таблеток у блістері; по 6 або 9 блістерів у картонній коробці. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (видалення упаковок певного розміру). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/17654/01/01
4.	АКТРАПІД® HM	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	A/T Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна	Данія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (внесення зміни для	за рецептом		UA/0325/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія		біологічного/імунологічного лікарського засобу) Внесення зміни, що передбачена у затверженому протоколі управління змінами, а саме додавання етапу додаткової стерильної фільтрації перед наповненням. Також внесені редакторські зміни до розділів 3.2.Р.3.3.Опис виробничого процесу та його контролю, 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій та проміжної продукції			
5.	АКТРАПІД® НМ ПЕНФІЛ®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування та контроль балку. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого продукту: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник для маркування та упаковки	Данія/Франція/ Бразилія/ Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін, що передбачені у затверженому протоколі управління змінами (внесення зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) Внесення зміни, що передбачена у затверженому протоколі управління змінами, а саме додавання етапу додаткової стерильної фільтрації перед наповненням. Також внесені редакторські зміни до розділів 3.2.Р.3.3.Опис виробничого процесу та його контролю, 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій та проміжної продукції	за рецептом		UA/12611/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Пенфіл®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордиск, Данія; Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Ново Нордиск Продукао Фармaceutика до Бразиль Лтда, Бразилія; виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку: Ново Нордиск (Китай) Фармасьютикалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка					
6.	АКТРАПІД® НМ ФЛЕКСПЕН®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордиск, Данія; Виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості	Данія/Франція/Бразилія/Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (внесення зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) Внесення зміни, що передбачена у затвердженому протоколі управління змінами, а саме додавання етапу додаткової стерильної фільтрації перед наповненням. Також внесені редакторські зміни до розділів 3.2.Р.3.3.Опис виробничого процесу та його контролю, 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій та проміжної продукції	за рецептом		UA/17171/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордск, Данія; Маркування та вторинне пакування</p> <p>готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордск Продюксьон САС, Франція; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування</p> <p>готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): Ново Нордск Проукао Фармасеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія; Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку: Ново Нордск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська</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
					Народна Республіка					
7.	АЛЕКЕНЗА®	капсули тверді по 150 мг; по 8 капсул твердих у блистері; по 7 блистерів у картонній пачці, по 4 пачки у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія (випробування стабільності, первинне та вторинне пакування); Евонік Оперейшнз ГмБХ, Німеччина (випробування контролю якості (етилхлорид)); Екселла ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості); Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина (випробування контролю якості (мікробіологічна чистота)); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування стабільності (мікробіологічна чистота)); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (первинне та вторинне пакування, випробування стабільності, випуск серії)	Італія/ Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Введення додаткового виробника АФІ Ajinomoto OmniChem N.V., Coorallaan 91, Ind. Zone 7, 9230 Wetteren, Belgium, що обумовлено додаванням оновленого виробничого процесу другого покоління (g2) для діючої речовини алектиніб. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Введення виробника Solvias AG в якості альтернативного виробника відповідального за контроль якості АФІ, що обумовлено додаванням оновленого виробничого процесу другого покоління (g2) для діючої речовини алектиніб. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Введення виробника Eurofins Pharmaceutical Product Testing Belgium NV в якості альтернативного виробника відповідального за контроль якості АФІ, що обумовлено додаванням оновленого виробничого процесу другого покоління (g2) для діючої речовини алектиніб. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом		UA/16997/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Введення виробника АФІ Fujimoto Chemical Co., Ltd. в якості виробника відповідального за контроль якості АФІ, що обумовлено додаванням оновленого виробничого процесу другого покоління (g2) для діючої речовини алектиніб.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Введення додаткового виробника АФІ Fujimoto Chemical Co., Ltd. в якості виробника відповідального за крок 4-6 синтезу, включаючи наповнення та пакування, що обумовлено додаванням оновленого виробничого процесу другого покоління (g2) для діючої речовини алектиніб. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Введення додаткового виробника АФІ Sumitomo Chemical Co.,Ltd. в якості виробника відповідального за крок 1-3 синтезу, що обумовлено додаванням оновленого виробничого процесу другого покоління (g2) для діючої речовини алектиніб. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника</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>(включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Введення виробника Sumitomo Chemical Co.,Ltd. в якості виробника відповідального за контроль якості АФІ, що обумовлено додаванням оновленого виробничого процесу другого покоління (g2) для діючої речовини алектиніб. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Введення виробника Ajinomoto OmniChem NV в якості альтернативного виробника відповідального за контроль якості АФІ, що обумовлено додаванням оновленого виробничого процесу другого покоління (g2) для діючої речовини алектиніб. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (значна зміна у процесі виробництва АФІ, що може мати істотний вплив на якість, безпеку або ефективність лікарського засобу) - Запровадження виробничого процесу 2 покоління (g2) для діючої речовини – алектиніб, що включає зміну вихідних матеріалів, розчинників, каталізаторів, тривалості циклу тощо, з метою покращення синтезу та мінімізації впливу на навколишнє середовище. Також запровадження виробничого процесу 2 покоління (g2) допоможе збільшити виробничі потужності завдяки оптимізації процесу та забезпечить безперервне виробництво завдяки запобіганню дефіциту реагентів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
8.	АЛПРАЗОЛА М-3Н	таблетки по 0,25 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у коробці з картону	ТОВАРИС ТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІД	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне	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	за рецептом		UA/16375/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			АЛЬНІСТ Ю «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		підприємство "Здоров'я народу"		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.			
9.	АЛПРАЗОЛА М-ЗН	таблетки по 0,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 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 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/16375/01/02
10.	АЛЬФАХОЛІ Н®	розчин оральний, 600 мг/7 мл по 7 мл у флаконі з кришкою з контролем першого відкриття; по 10	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Приведення специфікації та методики контролю якості на	за рецептом		UA/17917/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони у пачці					допоміжну речовину Метилпарагідроксибензоат (E218) до діючих вимог та рекомендацій ДФУ, з врахуванням вимог Європейської Фармакопеї за показником «Розчинність», який перенесено до розділу про загальні властивості, оскільки він має рекомендаційний характер відповідно до ДФУ, 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.7 «Characters» та за показником «Мікробіологічна чистота» - внесено посилання на діюче видання ЄФ, без зміни нормування та методики контролю якості Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Приведення специфікації та методики контролю якості на допоміжну речовину Пропілпарагідроксибензоат (E216) до діючих вимог та рекомендацій ДФУ, з врахуванням вимог Європейської Фармакопеї за показником «Розчинність», який перенесено до розділу про загальні властивості, оскільки він має рекомендаційний характер відповідно до ДФУ, 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.7 «Characters» та за показником «Мікробіологічна чистота» - внесено посилання на діюче видання ЄФ, без зміни нормування та методики контролю якості Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань)			
11.	АМІНАЗИН	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) виправлення формули розрахунку кількісного вмісту аскорбінової кислоти в перерахунку на вміст води в методиці випробування «Кількісне визначення. Аскорбінова кислота» МКЯ ЛЗ та в розділі 3.2.P.5.2. Аналітичні методики.	за рецептом		UA/5159/01/01
12.	АМІНОПЛАЗ МАЛЬ® ГЕПА - 10%	розчин для інфузій по 500 мл у флаконах, по 10 флаконів у коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	за рецептом		UA/5099/01/01

№ 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 - фізичні/хімічні випробування, мікробіологічні випробування (включаючи випробування стерильності): Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль якості - фізичні/хімічні випробування: А&М Стабтест ГмбХ, Німеччина (орнітину лактам)		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: Майкл Маршлер / Michael Marschler. Пропонована редакція: Д-р Маржан Стакер / Dr. Marjan Staecker. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
13.	АМОКСИКЛА В®	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/100 мг, 5 флаконів з порошком в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/7064/03/01
14.	АМОКСИКЛА В®	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/200 мг; 5 флаконів з порошком в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль)	Австрія	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	за рецептом	не підлягає	UA/7064/03/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
15.	АМОКСИЛА В® КВІКАБ	таблетки, що диспергуються, 875 мг/125 мг; по 2 таблетки у блистері; по 5 або по 7 блистерів у картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль)	Австрія	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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/3011/04/01
16.	АМОКСИЛ - К 625	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг по 7 таблеток у блистері, по 2 або 3 блистери в пачці з картону	ПАТ "Київмедп репарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/10915/01/01
17.	АМОКСИЛ-К	порошок для розчину для ін'єкцій	ПАТ "Київмедп	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	не підлягає	UA/10656/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1,2 г порошку у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 1,2 г порошку у флаконі; по 10 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	репарат"		Т"		фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
18.	АМОКСИЛ-К 1000	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ПАТ "Київмедп репарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепара Т"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/15934/01/01
19.	АРИФАМ® 1,5 МГ/5 МГ	таблетки з модифікованим вивільненням, по 1,5 мг/5 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТ УАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція (виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії); Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія (пакування та випуск серії)	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/13799/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Діюча редакція: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Пропонована редакція: Fairouz Smail-Aoudia / Файруз Смаїл-Аудіа. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
20.	АРИФОН® РЕТАРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 1,5 мг; для виробника АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща: по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону; для виробників Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція та Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія: по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТ УАР СЕРВ'Є	Франція	АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща (Відповідальний за виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії); Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція (Відповідальний за виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії); Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія (Відповідальний за виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії)	Польща/ Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Пропонована редакція: Fairouz Smail-Aoudia / Файруз Смаїл-Аудіа. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом		UA/1001/01/01
21.	АРИЛЕНТАЛ	таблетки по 15 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру або по 4 блістери у паці	ЗАТ "Фармліга "	Литовська Республіка	виробництво та випуск серії: Актавіс Лтд.	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (щодо назви без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Abilify® tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців	за рецептом	не підлягає	UA/14376/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							після затвердження			
22.	АРІЛЕНТАЛ	таблетки по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру або по 4 блістери у пачці	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	виробництво та випуск серії: Актавіс Лтд.	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (щодо назви без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Abilify® tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/14376/01/01
23.	АСТЕР	таблетки по 500 мг/65 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери в пачку; по 12 таблеток у блістері; по 1, або по 2 блістери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	Санека Фармасьютикалз АТ	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-124-Rev 09 (затверджено: R1-CEP 2000-124-Rev 08) для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD., China Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (Б.ІІІ.1. (а)-2 ІА)	за рецептом		UA/16604/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-124-Rev 10 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) приведення специфікації для діючої речовини парацетамол від вже затвердженого виробника ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD., China у відповідність до вимог монографії Paracetamol EP			
24.	АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у стрипах; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії 500 мг суміші компонентів, що становить 769 230 таблеток	без рецепта		UA/7529/01/01
25.	БАРІЮ СУЛЬФАТ ДЛЯ РЕНТГЕНОСКОПІЇ	порошок для приготування суспензії по 80 г у пакеті; по 10 пакетів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом		UA/17867/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
26.	БЕНДАМУСТ ІН-ВІСТА	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій, 2,5 мг/мл; по 25 мг або по 100 мг порошку у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА»	Україна	Сіндан Фарма С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (РИБОМУСТИН, порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/15258/01/01
27.	БЕНЕФІКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 2000 МО; 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластрин, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку з маркуванням українською та англійською мовами або з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською мовою	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія виробництво та контроль якості розчинника (крім	Іспанія/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання статусу рекламування в наказі МОЗ України № 794 від 07.05.2024 в процесі внесення змін (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 для розчинника (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) від виробника Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Айзенбанштрассе 2-4, Лангенарген, Баден-Вюрттемберг, 88085, Німеччина з 48 місяців на 60 місяців при умовах зберігання від 2 до 32 °С на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності Для ліофілізату – 2 роки. Для розчинника – 4 роки. Запропоновано: Термін придатності Для ліофілізату – 2 роки. Для розчинника – 4 роки. (від виробника Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Шутценштрассе 87 та 99-101, 88212 Равенсбург, Німеччина) Для розчинника – 5 років. (від виробника Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Айзенбанштрассе 2-4, Лангенарген, Баден-Вюрттемберг, 88085, Німеччина)	за рецептом	Не підлягає	UA/16134/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко.КГ, Німеччина візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ &		А також внесення незначної зміни щодо методу моніторингу повітря з «Gelatin membrane-filtration (GMF)» на «impaction method» та деякі редакторські правки в розділі 3.2.A.1 «Приміщення та обладнання». Введення змін протягом 9 місяців після затвердження. Редакція в наказі - відсутня. Вірна редакція - не підлягає.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Ко.КГ, Німеччина контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"); Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасаєутикалс ЛЛС, США					
28.	БЕНЕФІКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3000 МО; 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластр, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку з маркуванням українською та англійською мовами або з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською мовою	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорей шн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"); Ветер Фарма-	Іспанія/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання статусу рекламування в наказі МОЗ України № 794 від 07.05.2024 в процесі внесення змін (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 для розчинника (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) від виробника Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Айзенбанштрассе 2-4, Лангенарген, Баден-Вюрттемберг, 88085, Німеччина з 48 місяців на 60 місяців при умовах зберігання від 2 до 32 °С на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності Для ліофілізату – 2 роки. Для розчинника – 4 роки. Запропоновано: Термін придатності Для ліофілізату – 2 роки. Для розчинника – 4 роки. (від виробника Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Шутценштрассе 87 та 99-101, 88212 Равенсбург, Німеччина) Для розчинника – 5 років. (від виробника Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Айзенбанштрассе 2-4, Лангенарген, Баден-Вюрттемберг, 88085, Німеччина) А також внесення незначної зміни щодо методу моніторингу повітря з «Gelatin membrane-filtration (GMF)» на «impaction method» та деякі редакторські правки в розділі 3.2.А.1 «Приміщення та обладнання». Введення змін протягом 9 місяців після затвердження). Редакція в наказі - відсутня. Вірна редакція - не підлягає.	за рецептом	Не підлягає	UA/16134/01/05

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					"Дослідження герметичності": Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасаєутикалс ЛЛС, США					
29.	БЕНЕФІКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО; 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластр, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку з маркуванням українською та англійською мовами або з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською мовою	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорей шн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня",	Іспанія/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання статусу рекламування в наказі МОЗ України № 794 від 07.05.2024 в процесі внесення змін (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 для розчинника (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) від виробника Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Айзенбанштрассе 2-4, Лангенарген, Баден-Вюрттемберг, 88085, Німеччина з 48 місяців на 60 місяців при умовах зберігання від 2 до 32 °С на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності Для ліофілізату – 2 роки. Для розчинника – 4 роки. Запропоновано: Термін придатності Для ліофілізату – 2 роки. Для розчинника – 4 роки. (від виробника Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Шутценштрассе 87 та 99-101, 88212 Равенсбург, Німеччина) Для розчинника – 5 років. (від виробника Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Айзенбанштрассе 2-4, Лангенарген, Баден-Вюрттемберг, 88085, Німеччина) А також внесення незначної зміни щодо методу моніторингу повітря з «Gelatin membrane-filtration (GMF)» на «impaction method» та деякі редакторські правки в розділі 3.2.A.1 «Приміщення та обладнання». Введення змін протягом 9 місяців після затвердження). Редакція в наказі - відсутня. Вірна редакція - не підлягає.	за рецептом	Не підлягає	UA/16134/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					"Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності": Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності": Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко.КГ, Німеччина візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності": Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко.КГ, Німеччина контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності": Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасаутикалс ЛЛС, США					
30.	БЕНЕФІКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій	Пфайзер Ейч.Сі.Пі.	США	виробництво ліофілізату за	Іспанія/ Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання статусу рекламування в	за рецептом	Не підляга	UA/16134/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 500 МО; 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку з маркуванням українською та англійською мовами або з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською мовою	Корпорей шн		повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний	США	наказі МОЗ України № 794 від 07.05.2024 в процесі внесення змін (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 для розчинника (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) від виробника Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Айзенбанштрассе 2-4, Лангенарген, Баден-Вюрттемберг, 88085, Німеччина з 48 місяців на 60 місяців при умовах зберігання від 2 до 32 °С на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності Для ліофілізату – 2 роки. Для розчинника – 4 роки. Запропоновано: Термін придатності Для ліофілізату – 2 роки. Для розчинника – 4 роки. (від виробника Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Шутценштрассе 87 та 99-101, 88212 Равенсбург, Німеччина) Для розчинника – 5 років. (від виробника Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Айзенбанштрассе 2-4, Лангенарген, Баден-Вюрттемберг, 88085, Німеччина) А також внесення незначної зміни щодо методу моніторингу повітря з «Gelatin membrane-filtration (GMF)» на «impaction method» та деякі редакторські правки в розділі 3.2.А.1 «Приміщення та обладнання». Введення змін протягом 9 місяців після затвердження). Редакція в наказі - відсутня. Вірна редакція - не підлягає.	є		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"); Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко.КГ, Німеччина візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"); Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко.КГ, Німеччина контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"); Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасеутикалс ЛЛС, США					
31.	БЕНЕФІКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО; 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорей шн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль	Іспанія/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання статусу рекламування в наказі МОЗ України № 794 від 07.05.2024 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу)	за рецептом	Не підлягає	UA/16134/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку з маркуванням українською та англійською мовами або з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською мовою			якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня",		збільшення терміну придатності для розчинника (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) від виробника Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Айзенбанштрассе 2-4, Лангенарген, Баден-Вюрттемберг, 88085, Німеччина з 48 місяців на 60 місяців при умовах зберігання від 2 до 32 °С на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності Для ліофілізату – 2 роки. Для розчинника – 4 роки. Запропоновано: Термін придатності Для ліофілізату – 2 роки. Для розчинника – 4 роки. (від виробника Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Шутценштрассе 87 та 99-101, 88212 Равенсбург, Німеччина) Для розчинника – 5 років. (від виробника Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Айзенбанштрассе 2-4, Лангенарген, Баден-Вюрттемберг, 88085, Німеччина) А також внесення незначної зміни щодо методу моніторингу повітря з «Gelatin membrane-filtration (GMF)» на «impaction method» та деякі редакторські правки в розділі 3.2.А.1 «Приміщення та обладнання». Введення змін протягом 9 місяців після затвердження). Редакція в наказі - відсутня. Вірна редакція - не підлягає.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					"Дослідження герметичності": Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко.КГ, Німеччина візуальний контроль, контроль якості розчинника (пише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності": Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко.КГ, Німеччина контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності": Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасаеутикалс ЛЛС, США					
32.	БЕРЛІТІОН® 600 КАПСУЛИ	капсули м'які по 600 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», контроль серій: Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	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, відповідального за первинне та вторинне пакування ГЛЗ-Каталент Німеччина Шорндорф ГмБХ, що знаходиться за адресою Штайнбайсштрассе 1 та 2, 73614 Шорндорф, Німеччина. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення розміру	за рецептом	не підлягає	UA/6426/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>первинної та вторинної упаковки ГЛЗ, а саме: 15 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці. Затверджено: Первинна. Блістер, виготовлений з ПВХ плівки (каширована ПВХ 40 г/м², прозора, (товщина: 250 мкм) та алюмінієвої фольги (товщина: 20 мкм); 15 або 10 капсул у блістері.</p> <p>Вторинна. Картонна коробка, що містить 1 блістер по 15 капсул, або 2 блістери по 15 капсул, або 3 блістери по 10 капсул та інструкцію для медичного застосування українською мовою. Запропоновано: Первинна. Блістер, виготовлений з ПВХ плівки (каширована ПВХ 40 г/м², прозора, (товщина: 250 мкм) та алюмінієвої фольги (товщина: 20 мкм); 10 капсул у блістері.</p> <p>Вторинна. Картонна коробка, що містить 3 блістери по 10 капсул та інструкцію для медичного застосування українською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
33.	БІОСОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 10 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї (СЕР № R0-СЕР 2018-041-REV 01) для АФІ доксиламіну гідроген сукцинат "R.L. Fine Chem Pvt.Ltd.", Індія. 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 у специфікацію АФІ доксиламіну гідроген сукцинат виробництва "R.L. Fine Chem Pvt.Ltd.", Індія, а саме додавання показника N,N-Диметиламіноетилхлорид гідрохлорид з допустимими межами – «не більше 10 ppm» та приведення нормування показника «Залишкові кількості органічних розчинників» відповідно до СЕР № R0-СЕР 2018-041-REV 01. У зв'язку зі</p>	без рецепта		UA/15137/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							складністю відтворення методики СЕР за п. N,N-Диметиламіноетилхлорид гідрохлорид на обладнанні ТОВ «Фарма Старт», були внесені зміни в методику із застосуванням газової хроматографії в поєднанні з мас-спектрометрією. 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 субстанції Доксиламіну гідроген сукцинат виробника "R.L. Fine Chem Pvt.Ltd.", Індія та "Union Quimico Farmaceutica, S.A. (UQUIFA, S.A.), Іспанія, а саме: - додано примітку для п. «МБЧ» на підставі даних виробника про дослідження стабільності субстанції: «Контроль параметру здійснюється при проведенні переконтролю субстанції»; - вносяться зміни до формулювання вимог п. «Ідентифікація» методом ІЧ-спектрофотометрії щодо якості стандартного зразка, що використовується при проведенні випробування (використовується фармакопейний зразок).			
34.	БІ-ПРЕСТАРИУМ® 10 МГ/10 МГ	таблетки; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру в коробці	ЛЄ ЛАБОРАТ УАР СЕРВ'Є	Франція	АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща; Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Польща/ Ірландія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Пропонована редакція: Fairouz Smail-Aoudia / Файруз Смаїл-Аудіа. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/8748/01/04
35.	БІ-ПРЕСТАРИУМ® 10 МГ/5 МГ	таблетки; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1	ЛЄ ЛАБОРАТ УАР СЕРВ'Є	Франція	АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща;	Польща/ Ірландія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	за рецептом		UA/8748/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, улаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнеру в коробці			Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія		(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: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Пропонована редакція: Fairouz Smail-Aoudia / Файруз Смаїл-Аудіа. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
36.	БІ-ПРЕСТАРИУМ ® 5 МГ/10 МГ	таблетки; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру в коробці	ЛЄ ЛАБОРАТ УАР СЕРВ'Є	Франція	АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща; Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Польща/Ірландія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Пропонована редакція: Fairouz Smail-Aoudia / Файруз Смаїл-Аудіа. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/8748/01/02
37.	БІ-ПРЕСТАРИУМ ® 5 МГ/5 МГ	таблетки; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру в коробці	ЛЄ ЛАБОРАТ УАР СЕРВ'Є	Франція	АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща; Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд,	Польща/Ірландія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона	за рецептом		UA/8748/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Ірландія		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: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Пропонована редакція: Fairouz Smail-Aoudia / Файруз Смаїл-Аудіа. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду.			
38.	БЛІССЕЛ	гель вагінальний, 50 мкг/г, по 10 г гелю вагінального в алюмінієвій тубі з ковпачком, по 1 алюмінієвій тубі з ковпачком у комплекті з 1 блістером, що містить 10 одноразових канюль та 1 поршень багаторазового використання в картонній пачці	ІТАЛФАР МАКО, С.А.	Іспанія	ІТАЛФАРМАКО, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має СЕ-маркування - Зміна марки смоли, яка використовується для виробництва канюль з Flexirene MSA40A на Pharmalene MS40 PH. Сировина, яка раніше використовувалася була замінена на фармацевтичну марку з тими ж технічними характеристиками, виготовляється на тому ж заводі з тими ж параметрами процесу та за тими ж виробничими рецептурами. Нова смола відповідає вимогам USA та Ph.Eur., а також регламенту 10/2011 ЄС для пластикових матеріалів та виробів, які призначені для контакту з харчовими продуктами. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни до методу випробування ГЛЗ за показником «Домішки естріолу» (HPLC). Даною зміною вводиться нове альтернативне обладнання обладнання – Agilent 1260 infinity з флуоресцентним детектором (затверджений прилад Waters Alliance Chromatograph). 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	за рецептом		UA/20229/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї від вже затвердженого виробника діючої речовини естріолу ASPEN OSS B.V., Нідерланди CEP № R0-CEP 2020-208-Rev 00. Подання нового CEP обумовлено додаванням альтернативної виробничої дільниці для виробництва проміжного продукту діючої речовини естріол LAURUS LABS LIMITED, Індія додатково до затвердженого виробника ASPEN OSS B.V., Нідерланди (CEP № R1-CEP 1999-179-Rev 05). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї від затвердженого виробника для діючої речовини естріол ASPEN OSS B.V. CEP № R0-CEP 2020-208-Rev 01 (попередня редакція CEP № R0-CEP 2020-208-Rev 00). Внаслідок оновлення CEP відбулася зміна в адресі виробника LAURUS LABS LIMITED без зміни місцезнаходження виробничої дільниці			
39.	БОЛ-РАН®	таблетки in bulk: по 1000 таблеток у пакеті, вкладеному у контейнер	ДЖІВДХА РА ФАРМА ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд, Індія; Вівімед Лабс Лтд, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - внесення зміни в метод випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення парацетамолу та диклофенаку натрію» (ВЕРХ), а саме зміна хроматографічної колонки та об'єму інжекції розчинів. Також змінено пробопідготовку випробовуваного розчину та внесено відповідні коригування в розрахункову формулу	-		UA/13389/01/01
40.	БОЛ-РАН®	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у	ДЖІВДХА РА ФАРМА ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд, Індія; Вівімед Лабс Лтд, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - внесення	за рецептом		UA/13388/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер ресстраційного посвідчення
		блістери; по 10 блістерів у картонній упаковці					зміни в метод випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення парацетамолу та диклофенаку натрію» (ВЕРХ), а саме зміна хроматографічної колонки та об'єму інжекції розчинів. Також змінено пробопідготовку випробовуваного розчину та внесено відповідні коригування в розрахункову формулу			
41.	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 Фармасьютикалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Метод перевірки імунологічної ідентифікації на мишах замінено на метод Western Blot для ресертифікації МСВ (Master-cell Bank). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Заміна методу: Біонавантаження (новий метод, що замінює поточний метод). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Звуження допустимих меж в специфікації для показника «Специфічна активність». Діюча редакція 2.4-5.9x10 ⁷ unit/mg Пропонована редакція 2.4-5.4x10 ⁷ unit/mg. 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) Оптимізація методу «UV Protein Concentration». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Видалення параметру специфікації та	за рецептом		UA/16656/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідного методу випробування "UV Nucleic Acids (Purity)". Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Додано показник «Визначення ендотоксинів». 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) (змін у затвердженому протоколі стабільності) Оновлення затвердженого протоколу стабільності для приведення у відповідність до запропонованих змін до специфікації АФІ. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) Зміни у методі випробування:- Імунохімічна ідентифікація (оптимізація біологічного методу). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) Зміни у методі випробування:- Додано альтернативний метод «Клітинний аналіз біологічної активності» (СВРА). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини</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
							біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) Додавання дільниці Allergan Pharmaceuticals Ireland, Westport, Ireland, де проводиться тестування діючої речовини. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Запровадження аналізу ефективності на основі клітин (CBPA), як альтернативного методу (Introduction of CBPA as an alternate method for the qualification of the WPRS for Drug Product)			
42.	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 Фармасьютикалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Метод перевірки імунологічної ідентифікації на мишах замінено на метод Western Blot для ресертифікації MCB (Master-cell Bank). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Заміна методу: Біонавантаження (новий метод, що замінює поточний метод). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Звуження допустимих меж в специфікації для показника «Специфічна активність». Діюча редакція 2.4-5.9x10 ⁷ unit/mg Пропонована редакція 2.4-5.4x10 ⁷ unit/mg. 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) Оптимізація методу «UV Protein Concentration». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або	за рецептом		UA/16656/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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>Видалення параметру специфікації та відповідного методу випробування "UV Nucleic Acids (Purity)". Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Додано показник «Визначення ендотоксинів». 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) (зміна у затвердженому протоколі стабільності) Оновлення затвердженого протоколу стабільності для приведення у відповідність до запропонованих змін до специфікації АФІ. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) Зміни у методі випробування:- Імунохімічна ідентифікація (оптимізація біологічного методу). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) Зміни у методі випробування:- Додано альтернативний метод «Клітинний аналіз біологічної активності» (СВРА). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, 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
							виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) Додавання дільниці Allergan Pharmaceuticals Ireland, Westport, Ireland, де проводиться тестування діючої речовини. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Запровадження аналізу ефективності на основі клітин (СВРА), як альтернативного методу (Introduction of CBPA as an alternate method for the qualification of the WPRS for Drug Product)			
43.	БРІМІКА® ДЖЕНУЕЙР®	порошок для інгаляцій 340 мкг/12 мкг; по 60 доз порошку в інгаляторі, по 1 або по 3 інгалятори в алюмінієвому ламінованому пакеті кожен разом із пакетиком з осушувачем в коробці з картону	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Індастріас Фармасеутікас Алмірал С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки, яка була допущена при процедурі державної реєстрації (наказ МОЗ №2109 від 17.10.2019), у розділі "Виробники діючої речовини" МКЯ ЛЗ, а саме: Діюча редакція Aclidinium bromide: Ranke Quimica, S.A., Spain Catalent Micron Technologies Limited, United Kingdom Formoterol fumarate dihydrate: Sicor S.r.l., Italy Micro-Macinazione SA, Switzerland Teva Pharmaceutical Word Private Co. Ltd, Hungary Redox snc., Italy Пропонована редакція Aclidinium bromide: Ranke Quimica, S.A., Spain Catalent Micron Technologies Limited, United Kingdom Formoterol fumarate dihydrate: Sicor S.r.l., Italy Micro-Macinazione SA, Switzerland Teva Pharmaceutical Works Private Co. Ltd, Hungary Redox snc., Italy Нова редакція технічної помилки відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом		UA/17683/01/01
44.	БРОНХОМУЦ	сироп 2%, по 120	ПП	Україна	ТОВ «Арпмед»	Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	без		UA/14603/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер ресстраційного посвідчення
	ИН	мл сиропу в скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	"ГЛЕДЕКС"			Вірменія	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: Гудзенко Андрій Олександрович. Пропонована редакція: Іпатова Мирослава Юрївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	рецепта		
45.	БУПІВАКАЇН СПІНАЛ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ТОВ "АРТЕРІУ М ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Батталова Римма Ігорівна. Пропонована редакція: Петрова Юлія Анатоліївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом		UA/17997/01/01
46.	БУСТРИКС КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ	суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл/дозу; по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Додавання тесту Description для антигенів РТ, FHA та PRN на етапі адсорбованого концентрату	за рецептом		UA/14955/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	(АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВІСТОМ АНТИГЕНІВ)	пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці					проміжного продукту Bulk Adsorbed Concentrate (BAC) при випуску (Quality Control Release Test). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Перегляд критеріїв прийнятності для тесту Description, при вивченні стабільності адсорбованих РТ, FHA та PRN антигенів відповідно до критеріїв прийнятності, встановлених для тесту при випуску (Quality Control Release Test). Зміни II 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 (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ) Додавання тесту Identity by Lateral Flow для антигенів РТ, FHA та PRN на етапі адсорбованого концентрату проміжного продукту Bulk Adsorbed Concentrate (BAC) при випуску (Quality Control Release Test)			
47.	ВАЛМІСАР 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни за показником "Кількісне визначення" методом ВЕРХ, а саме пропонується проводити аналіз з використанням цілих таблеток з метою зменшення лабораторної помилки та для узгодження методів контролю з іншими країнами імпорту.	за рецептом		UA/16186/01/03
48.	ВАЛМІСАР 320	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни за показником "Кількісне визначення" методом ВЕРХ, а саме пропонується проводити аналіз з використанням цілих таблеток з метою зменшення лабораторної помилки та для узгодження методів контролю з іншими країнами імпорту.	за рецептом		UA/16186/01/04
49.	ВАЛМІСАР 40	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40	Маклеодс Фармасьютікалс	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у	за рецептом		UA/16186/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Лімітед				методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни за показником "Кількісне визначення" методом ВЕРХ, а саме пропонується проводити аналіз з використанням цілих таблеток з метою зменшення лабораторної помилки та для узгодження методів контролю з іншими країнами імпорту.			
50.	ВАЛМІСАР 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни за показником "Кількісне визначення" методом ВЕРХ, а саме пропонується проводити аналіз з використанням цілих таблеток з метою зменшення лабораторної помилки та для узгодження методів контролю з іншими країнами імпорту.	за рецептом		UA/16186/01/02
51.	ВАЛЬПРОКО М 300 ХРОНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 10 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) оновлення специфікації вхідного контролю АФІ Валдисовал виробництва «Katwijk chemie bv», Нідерланди, а саме додавання примітки «Контроль фізико-хімічних показників якості здійснюється в режимі моніторингу на кожній 10-й серії, але не рідше 1 раз на рік. В інших випадках результати контролю переносяться із сертифікату якості виробника субстанції в аналітичний звіт ТОВ «Фарма Старт». 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) оновлення специфікації вхідного контролю АФІ Дівалпроек натрію виробництва «Sun Pharmaceutical Industries Ltd.», Індія, а саме додавання примітки «Контроль фізико-хімічних показників якості здійснюється в режимі моніторингу на кожній 10-й серії, але не рідше 1 разу на рік. В інших випадках результати контролю переносяться із сертифікату якості виробника субстанції в аналітичний звіт ТОВ «Фарма Старт»	за рецептом		UA/2169/01/01
52.	ВАЛЬПРОКО М 500	таблетки, вкриті плівковою	ТОВ "АСІНО	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у	за рецептом		UA/2169/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	ХРОНО	оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1, 3 або 6 блистерів в картонній пачці	УКРАЇНА"				параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) оновлення специфікації вхідного контролю АФІ Валдисовал виробництва «Katwijk chemie bv», Нідерланди, а саме додавання примітки «Контроль фізико-хімічних показників якості здійснюється в режимі моніторингу на кожній 10-й серії, але не рідше 1 раз на рік. В інших випадках результати контролю переносяться із сертифікату якості виробника субстанції в аналітичний звіт ТОВ «Фарма Старт». 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) оновлення специфікації вхідного контролю АФІ Дівалпроект натрію виробництва «Sun Pharmaceutical Industries Ltd.», Індія, а саме додавання примітки «Контроль фізико-хімічних показників якості здійснюється в режимі моніторингу на кожній 10-й серії, але не рідше 1 разу на рік. В інших випадках результати контролю переносяться із сертифікату якості виробника субстанції в аналітичний звіт ТОВ «Фарма Старт»			
53.	ВІЗКЬО	розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл; по 0,23 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з голкою фільтрувальною в коробці з картону	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	випуск серій: Алкон-Кувр'юр, Бельгія; виробництво готового лікарського засобу, включаючи контроль якості, первинне та вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія	Бельгія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Глави V п.3 пп.2.1 Наказу МОЗ України від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу МОЗ України від 26 вересня 2016 року № 996). Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 06.10.2024 р. Дата подання - 15.12.2024 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	за рецептом		UA/18833/01/01
54.	ВІКС АНТИГРИП МАКС	порошок для орального розчину зі смаком лимона; по 5 або 10 саше у	Проктер енд Гембл Інтернеш	Швейцарія	Рафтон Лабораторіз Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи	без рецепта		UA/10925/01/01

№ 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	нл Оперейш нз СА				проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні оновлення у блок-схемі виробничого процесу. 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) Незначне технічне коригування кількості кислоти лимонної в формулі на серію з відповідними змінами в розділ 3.2.Р.3.2. Склад на серію			
55.	ВІКТОЗА®	розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл; по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; по 1 або по 2 попередньо заповнені шприц-ручки в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник, нерозфасованого продукту, наповнення, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник для маркування та упаковки, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник для збирання, маркування та упаковки, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін, що передбачені у затверженому протоколі управління змінами (внесення зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) Внесення зміни, що передбачена у затверженому протоколі управління змінами, а саме додавання етапу додаткової стерильної фільтрації перед наповненням. Також внесені редакторські зміни до розділів 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та його контролю, 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій та проміжної продукції.	за рецептом		UA/12124/01/01
56.	ВІНОРЕЛЬБІН АККОРД	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 1 мл (10 мг), по 5 мл (50 мг) у флаконі, по 1 флакону у пацці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	додаткове вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Інтас Фармасьютікалс	Велика Британія/ Індія/ 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 плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного	за рецептом	не підлягає	UA/19768/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Лімітед, Індія; контроль якості: Весслінг Хангері Кфт.; контроль якості: Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; випуск серії Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща		застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна, яку необхідно в подальшому обґрунтувати новими додатковими даними (наприклад порівнянність біологічних лікарських препаратів)) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Navelbine, 10 mg/ml, concetrate for solution for infusion). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
57.	ГАБАНА®	капсули по 150 мг, по 10 капсул в блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/14764/01/02
58.	ГАБАНА®	капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну	за рецептом	не підлягає	UA/14764/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
59.	ГАБАНА®	капсули по 75 мг, по 10 капсул в блістері; по 2 блістери в паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/14764/01/01
60.	ГАСТРАЛЬ М'ЯТНІ ТАБЛЕТКИ	таблетки жувальні; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери 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.	без рецепта		UA/17407/01/01
61.	ГЕМОАКТИВ-	розчин для ін'єкцій,	М.БІОТЕК	Велика	ІММАКУЛ	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	за		UA/18116/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	МБ	100 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній коробці	ЛІМІТЕД	Британія	ЛАЙФСАЙНСИ З ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД		I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної (п. 3,4,6) та вторинної (п. 8, 12, 13, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом		
62.	ГЕМОФЕРОН	розчин оральний по 200 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком та/або дозуючим шприцом у пачці з картону	Спільне українськ о-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - Заміна допоміжної речовини «ароматизатор малини» (виробництва РФ) на «ароматизатор малини» іншого виробника з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні. Затверджено 3.2.Р.4.1 Специфікація на ароматизатор малини Густина при 20°C, г/см ³ 1,034-1,044 Показник заломлення при 20°C 1,432-1,438 Запропоновано 3.2.Р.4.1 Специфікація на ароматизатор малини Густина при 20°C, г/см ³ 1,010-1,050 Показник заломлення при 20°C 1,400-1,440	без рецепта		UA/7567/01/01
63.	ГЕМЦИТАБІН-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг; 1 флакон з ліофілізатом у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону	ТОВАРИС ТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	не підлягає	UA/14104/01/01
64.	ГЕМЦИТАБІН-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг; 1 флакон з ліофілізатом у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній	ТОВАРИС ТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	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	за рецептом	не підлягає	UA/14104/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковій упаковці у пачці з картону	«ЗДОРОВ'Я»				оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIР) (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			
65.	ГЕНТОС®	краплі оральні; по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці	ТОВ «ПЕРРІГ О УКРАЇНА»	Україна	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Доповнення специфікації АФІ <i>Serepnoa repens</i> новим показником якості «Пошкодження/Свіжість» та «Сторонні домішки» з відповідним методом випробування. З нормуванням «Пошкоженість/Свіжість» "No presence of signs of decay" та «Сторонні домішки» NMT 2% (m/m). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Внесення змін до р. 3.2.S.4.1 Специфікація діючої речовини <i>Serepnoa repens</i> , а саме - приведення у відповідність до вимог Німецької Гомеопатичної Фармакопеї (GHP), діюче видання. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Внесення змін до р. 3.2.S.4.1 Специфікація діючої речовини <i>Kalium iodatum</i> , а саме – вилучення п. «Heavy metals», у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог ЕР.	без рецепта		UA/1971/02/01
66.	ГЕНТОС®	таблетки, по 20	ТОВ	Україна	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	без		UA/10026/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній коробці	«ПЕРРІГ О УКРАЇНА»				І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Внесення змін до р. 3.2.S.4.1 Специфікація діючої речовини <i>Serepoa repens</i> , а саме - приведення у відповідність до вимог Німецької Гомеопатичної Фармакопеї (GNP), діюче видання. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Доповнення специфікації АФІ <i>Serepoa repens</i> новим показником якості «Пошкодження/Свіжість» та «Сторонні домішки» з відповідним методом випробування. З нормуванням «Пошкодженість/Свіжість» "No presence of signs of decay" та «Сторонні домішки» NMT 2% (m/m). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Внесення змін до р. 3.2.S.4.1 Специфікація діючої речовини <i>Kalium iodatum</i> , а саме – вилучення п. «Heavy metals», у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог ЕР	рецепта		
67.	ГІДРОКОРТИ ЗОН	мазь очна, 0,5 %, по 3 г у тубі алюмінієвій для очних мазей з ковпачком; по 1 тубі в картонній пачці	ПП "ГЛЕДЕК С"	Україна	ТОВ "Арпімед"	Республіка Вірменія	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	за рецептом		UA/18201/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Гудзенко Андрій Олександрович. Пропонована редакція: Іпатова Мирослава Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
68.	ГЛАНДУМ	спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл по 30 мл у флаконі зі спреєм насосом та насадкою поворотною; по 1 флакону у пачці	Публічне акціонерне товариство "Хімфарм завод "Червона зірка"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) - Зміни впроваджуються з метою приведення специфікації для АФІ Бензидаміну гідрохлориду у відповідність до вимог монографії Benzylamine hydrochloride діючої ЕР, в зв'язку з оновленими даними, які надані фірмою-виробником АФІ "Bal Pharma Limited", Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення нового розміру серії ГЛЗ (теоретичний об'єм серії: 10545 по 30 мл) Затверджено: ТР 64-00481241-091-20 (цех № 1, цех № 3) Розмір серії: Теоретичний об'єм серії: 4893 по 30 мл Очікуваний об'єм серії: від 4275 до 4590 по 30 мл ТР 64-00481241-147-21 (цех № 3) Розмір серії: Теоретичний об'єм серії: 4893 по 30 мл Очікуваний об'єм серії: від 4275 до 4590 по 30 мл Запропоновано: ТР 64-00481241-091-20 (цех № 1, цех № 3) Розмір серії: Теоретичний об'єм серії: 4893 по 30 мл Очікуваний об'єм серії: від 4275 до 4590 по 30 мл ТР 64-00481241-147-21 (цех № 3) Розмір серії: Теоретичний об'єм серії: 4893 по 30 мл Очікуваний об'єм серії: від 4275 до 4590 по 30 мл ТР 64-00481241-174-23 (цех № 3) Розмір серії: Теоретичний об'єм серії: 10545 по 30 мл Очікуваний об'єм серії: від 9800 до 10200 по 30 мл	без рецепта		UA/17869/01/01
69.	ГЛЕМОНТ	таблетки жувальні	Гленмарк	Індія	Гленмарк	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	за	не	UA/13872/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	ТАБЛЕТКИ ЖУВАЛЬНІ	по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармась ютикалз Лтд.		Фармась ютикалз Лтд.		І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - вилучення первинної упаковки по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	рецептом	підлягає	
70.	ГЛЕМОНТ ТАБЛЕТКИ ЖУВАЛЬНІ	таблетки жувальні по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Гленмарк Фармась ютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармась ютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - вилучення первинної упаковки по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/13872/01/01
71.	ГЛІЦЕРИН	розчин для зовнішнього застосування 85 % по 25 г у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за випуск серії,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання статусу рекламування в наказі МОЗ України № 794 від 07.05.2024 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової виробничої дільниці ПРАТ «ФІТОФАРМ», відповідальної за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії за адресою: Україна, 08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, 17. Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження	без рецепта	підлягає	UA/8363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер ресстраційного посвідчення
					не включаючи контроль/ випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна		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). Редакція в наказі - не підлягає. Вірна редакція - підлягає.			
72.	ГОНАЛ-Ф®	порошок для розчину для ін'єкцій по 75 МО (5,5 мг); № 1: 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл у попередньо заповненому шприці, 1 голкою для розчинення та 1 голкою для введення у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці; № 10: 5 флаконів з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл у 5 попередньо заповнених шприцах, 5 голками для розчинення та 5 голками для введення у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	Арес Трейдинг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія/ Мерк Сероно С.п.А., Італія	Швейцарія/ Італія	внесення змін до ресстраційних 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження меж специфікації для показника «Важкі метали» з «не більше 20 ppm» до «не більше 10 ppm» у мікроносіях (Cytopore), які використовуються в процесі виробництва активної речовини фолітропіну альфа. Обґрунтуванням постачальника щодо подовження контролю важких металів полягає в тому, щоб мати один узгоджений набір специфікації для різних клієнтів. Виробник виконав зобов'язання щодо керівництва ІСН «Q3D Elemental impurities», оскільки внесок мікроносіїв Cytopore було оцінено як частину загальної оцінки ризику. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - зміна критерію прийнятності для контролю розчину препарату до фільтрації в процесі виробництва за показником «Мікробіологічна контамінація» з «не більше 1 КУО/10 мл» до «не більше 10 КУО/100 мл» з метою покращення чутливості методу за рахунок збільшення об'єму проби до 100 мл. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження меж специфікації для показника «Мікробіологічна контамінація» з «не більше 100 КУО/мл» до «не більше 20 КУО/мл» для сорбента для очищення (GEL SOURCE 30	за рецептом		UA/4113/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>RPC Resin), який використовується в процесі виробництва активної речовини фолітропіну альфа. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації сорбента для очищення (Q-Sepharose Fast Flow Resin), що використовується в процесі виробництва активної речовини фолітропіну альфа, показником «Активність ендотоксину» з нормуванням «менше 5,0 ЕО/мл». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження меж специфікації для показника «Мікробіологічна контамінація» з «не більше 100 КУО/мл» до «не більше 20 КУО/мл» для сорбента для очищення (Q-Sepharose Fast Flow Resin), що використовується в процесі виробництва активної речовини фолітропіну альфа.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації сорбента для очищення (Blue-Sepharose 6 Fast Flow Resin), що використовується в процесі виробництва активної речовини фолітропіну альфа, показником «Активність ендотоксину» з нормуванням «менше 5,0 ЕО/мл». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження меж специфікації для показника «Мікробіологічна контамінація» з «не більше 100 КУО/мл» до «не більше 20 КУО/мл» для сорбента для очищення (Blue-Sepharose 6 Fast Flow Resin), що</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							використовується в процесі виробництва активної речовини фолітропіну альфа. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження меж специфікації для показника «Ємність» з «0,18-0,25 ммоль С1-/мл» до «0,18-0,24 ммоль С1-/мл» для сорбента для очищення (Q-Sepharose Fast Flow Resin), що використовується в процесі виробництва активної речовини фолітропіну альфа. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження меж специфікації функціонального тесту для сорбента для очищення (Q-Sepharose Fast Flow Resin), що використовується в процесі виробництва активної речовини фолітропіну альфа, а саме з 59-79 мл до 60-74 мл (Function test for Beta-Lactoglobulin B) та від 72-92 мл до 73-89 мл (Function test for Beta-Lactoglobulin A).			
73.	ГОНАЛ-Ф®	розчин для ін'єкцій по 900 МО (66 мкг)/1,5 мл; по 1,5 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 20 голок у картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Мерк Сероно С.п.А., Італія; первинне пакування (збирання попередньо заповнених картриджів з препаратом в ручку для введення): Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження меж специфікації для показника «Важкі метали» з «не більше 20 ppm» до «не більше 10 ppm» у мікроносіях (Сутороге), які використовуються в процесі виробництва активної речовини фолітропіну альфа. Обґрунтуванням постачальника щодо подовження контролю важких металів полягає в тому, щоб мати один узгоджений набір специфікації для різних клієнтів. Виробник виконав зобов'язання щодо керівництва ІСН «Q3D Elemental impurities», оскільки внесок мікроносіїв Сутороге було оцінено як частину загальної оцінки ризику ЛЗ. 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	за рецептом		UA/4113/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Звуження меж специфікації для показника «Мікробіологічна контамінація» з «не більше 100 КУО/мл» до «не більше 20 КУО/мл» для сорбента для очищення (GEL SOURCE 30 RPC Resin), що які використовується в процесі виробництва активної речовини фолітропіну альфа. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації сорбента для очищення (Q-Sepharose Fast Flow Resin), що використовується в процесі виробництва активної речовини фолітропіну альфа показником «Активність ендотоксину» з нормуванням «менше 5,0 ЕО/мл». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Звуження меж специфікації для показника «Мікробіологічна контамінація» з «не більше 100 КУО/мл» до «не більше 20 КУО/мл» для сорбента для очищення (Q-Sepharose Fast Flow Resin), що використовується в процесі виробництва активної речовини фолітропіну альфа. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації сорбента для очищення (Blue-Sepharose 6 Fast Flow Resin), що використовується в процесі виробництва активної речовини фолітропіну альфа показником «Активність ендотоксину» з нормуванням «менше 5,0 ЕО/мл». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації) - Звуження меж специфікації для показника «Мікробіологічна контамінація» з «не більше 100 КУО/мл» до «не більше 20 КУО/мл» для сорбента для очищення (Blue-Sepharose 6 Fast Flow Resin), що використовується в процесі виробництва активної речовини фолітропіну альфа. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Звуження меж специфікації для показника «Ємність» з «0,18-0,25 ммоль С1-/мл» до «0,18-0,24 ммоль С1-/мл» для сорбента для очищення (Q-Sepharose Fast Flow Resin), що використовується в процесі виробництва активної речовини фолітропіну альфа. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Звуження меж специфікації функціонального тесту для сорбента для очищення (Q-Sepharose Fast Flow Resin), що використовується в процесі виробництва активної речовини фолітропіну альфа, а саме з 59-79 мл до 60-74 мл (Function test for Beta-Lactoglobulin B) та від 72-92 мл до 73-89 мл (Function test for Beta-Lactoglobulin A). 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 (звуження допустимих меж) - Зміна критерію прийнятності для контролю розчину препарату до фільтрації в процесі виробництва за показником «Мікробіологічна контамінація» з «не більше 1 КУО/10 мл» до «не більше 10 КУО/100 мл» з метою покращення чутливості методу за рахунок збільшення об'єму проби до 100 мл.			
74.	ГОНАЛ-Ф®	розчин для ін'єкцій по 450 МО (33 мкг)/0,75 мл; по 0,75 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою,	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій:	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження меж специфікації для	за рецептом		UA/4113/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер ресстраційного посвідчення
		вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 12 голук у картонній коробці			Мерк Сероно С.п.А., Італія; первинне пакування (збирання попередньо заповнених картриджів з препаратом в ручку для введення): Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія		показника «Важкі метали» з «не більше 20 ppm» до «не більше 10 ppm» у мікроносіях (Сутороге), які використовуються в процесі виробництва активної речовини фолітропіну альфа. Обґрунтуванням постачальника щодо продовження контролю важких металів полягає в тому, щоб мати один узгоджений набір специфікації для різних клієнтів. Виробник виконав зобов'язання щодо керівництва ІСН «Q3D Elemental impurities», оскільки внесок мікроносіїв Сутороге було оцінено як частину загальної оцінки ризику ЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Звуження меж специфікації для показника «Мікробіологічна контамінація» з «не більше 100 КУО/мл» до «не більше 20 КУО/мл» для сорбента для очищення (GEL SOURCE 30 RPC Resin), що які використовується в процесі виробництва активної речовини фолітропіну альфа. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації сорбента для очищення (Q-Sepharose Fast Flow Resin), що використовується в процесі виробництва активної речовини фолітропіну альфа показником «Активність ендотоксину» з нормуванням «менше 5,0 ЕО/мл». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Звуження меж специфікації для показника «Мікробіологічна контамінація» з «не більше 100 КУО/мл» до «не більше 20 КУО/мл» для сорбента для очищення (Q-Sepharose Fast Flow Resin), що використовується в процесі виробництва активної речовини фолітропіну альфа. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер ресстраційного посвідчення
							<p>специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації сорбента для очищення (Blue-Sepharose 6 Fast Flow Resin), що використовується в процесі виробництва активної речовини фолітропіну альфа показником «Активність ендотоксину» з нормуванням «менше 5,0 ЕО/мл». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Звуження меж специфікації для показника «Мікробіологічна контамінація» з «не більше 100 КУО/мл» до «не більше 20 КУО/мл» для сорбента для очищення (Blue-Sepharose 6 Fast Flow Resin), що використовується в процесі виробництва активної речовини фолітропіну альфа. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Звуження меж специфікації для показника «Ємність» з «0,18-0,25 ммоль С1-/мл» до «0,18-0,24 ммоль С1-/мл» для сорбента для очищення (Q-Sepharose Fast Flow Resin), що використовується в процесі виробництва активної речовини фолітропіну альфа. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Звуження меж специфікації функціонального тесту для сорбента для очищення (Q-Sepharose Fast Flow Resin), що використовується в процесі виробництва активної речовини фолітропіну альфа, а саме з 59-79 мл до 60-74 мл (Function test for Beta-Lactoglobulin B) та від 72-92 мл до 73-89 мл (Function test for Beta-Lactoglobulin A). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер ресстраційного посвідчення
							виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Зміна критерію прийнятності для контролю розчину препарату до фільтрації в процесі виробництва за показником «Мікробіологічна контамінація» з «не більше 1 КУО/10 мл» до «не більше 10 КУО/100 мл» з метою покращення чутливості методу за рахунок збільшення об'єму проби до 100 мл.			
75.	ГОНАЛ-Ф®	розчин для ін'єкцій по 300 МО (22 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 8 голок у картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Мерк Сероно С.п.А., Італія; первинне пакування (збирання попередньо заповнених картриджів з препаратом в ручку для введення): Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія	Італія/Швейцарія	внесення змін до ресстраційних 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження меж специфікації для показника «Важкі метали» з «не більше 20 ppm» до «не більше 10 ppm» у мікроносіях (Сytopore), які використовуються в процесі виробництва активної речовини фолітропіну альфа. Обґрунтуванням постачальника щодо подовження контролю важких металів полягає в тому, щоб мати один узгоджений набір специфікації для різних клієнтів. Виробник виконав зобов'язання щодо керівництва ІСН «Q3D Elemental impurities», оскільки внесок мікроносіїв Сytopore було оцінено як частину загальної оцінки ризику ЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Звуження меж специфікації для показника «Мікробіологічна контамінація» з «не більше 100 КУО/мл» до «не більше 20 КУО/мл» для сорбента для очищення (GEL SOURCE 30 RPC Resin), що які використовуються в процесі виробництва активної речовини фолітропіну альфа. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації сорбента для очищення (Q-Sepharose Fast Flow Resin), що використовується в процесі виробництва активної речовини фолітропіну альфа показником «Активність ендотоксину» з	за рецептом		UA/4113/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>нормуванням «менше 5,0 ЕО/мл». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Звуження меж специфікації для показника «Мікробіологічна контамінація» з «не більше 100 КУО/мл» до «не більше 20 КУО/мл» для сорбента для очищення (Q-Sepharose Fast Flow Resin), що використовується в процесі виробництва активної речовини фолітропіну альфа. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації сорбента для очищення (Blue-Sepharose 6 Fast Flow Resin), що використовується в процесі виробництва активної речовини фолітропіну альфа показником «Активність ендотоксину» з нормуванням «менше 5,0 ЕО/мл». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Звуження меж специфікації для показника «Мікробіологічна контамінація» з «не більше 100 КУО/мл» до «не більше 20 КУО/мл» для сорбента для очищення (Blue-Sepharose 6 Fast Flow Resin), що використовується в процесі виробництва активної речовини фолітропіну альфа. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Звуження меж специфікації для показника «Ємність» з «0,18-0,25 ммоль С1-/мл» до «0,18-0,24 ммоль С1-/мл» для сорбента для очищення (Q-Sepharose Fast Flow Resin), що використовується в процесі виробництва активної речовини фолітропіну альфа. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Звуження меж специфікації функціонального тесту для сорбента для очищення (Q-Sepharose Fast Flow Resin), що використовується в процесі виробництва активної речовини фолітропіну альфа, а саме з 59-79 мл до 60-74 мл (Function test for Beta-Lactoglobulin B) та від 72-92 мл до 73-89 мл (Function test for Beta-Lactoglobulin A). 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 (звуження допустимих меж) - Зміна критерію прийнятності для контролю розчину препарату до фільтрації в процесі виробництва за показником «Мікробіологічна контамінація» з «не більше 1 КУО/10 мл» до «не більше 10 КУО/100 мл» з метою покращення чутливості методу за рахунок збільшення об'єму проби до 100 мл.			
76.	ГРИПОЦИТР ОН ФІТО	таблетки по 12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону; по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону	ТОВАРИС ТВО З ОБМЕЖЕ НОЮ ВІДПОВІД АЛЬНІСТ Ю «КОРПОРА ЦІЯ «ЗДОРОВ 'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання умов відпуску в наказі МОЗ України № 794 від 07.05.2024 в процесі внесення змін (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). Інформація в наказі - відсутня. Вірна інформація - без рецепта.	без рецепта		UA/13193/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
77.	ГРИПОЦИТР ОН ФІТО	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону; по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону	ТОВАРИС ТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання умов відпуску в наказі МОЗ України № 794 від 07.05.2024 в процесі внесення змін (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). Інформація в наказі - відсутня. Вірна інформація - без рецепта.	без рецепта		UA/13193/01/02
78.	ДЕАКУРА®	таблетки по 5 мг; по 50 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 8. «Дата закінчення терміну придатності», п. 12. "Номер реєстраційного посвідчення", п. 13. «Номер серії лікарського засобу», а також приведення тексту маркування первинної упаковки (флакон) у відповідність до затвердженої форми. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/11339/01/01
79.	ДЕЗОФЕМОН О® 75	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,075 мг; по 1 або по 3, або по 6 блістерів по 28 таблеток у картонній коробці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни до методики випробування для визначення розміру часток методом лазерної дифракції	за рецептом		UA/16503/01/01
80.	ДЕКСАЛГІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25	Менаріні Інтернеш онал	Люксембург	Виробництво in bulk, пакування, контроль та	Іспанія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до	за рецептом		UA/9258/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 5 блістерів у картонній коробці	Оперейшонс Люксембург С.А.		випуск серії: Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія; Виробництво in bulk, пакування та випуск серії: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Контроль серії/тестування (тільки для серій виготовлених А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.): А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія		зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником оновлено план управління ризиками для лікарського засобу Дексалгін®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 5 блістерів у картонній коробці Зміни внесені до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» у зв'язку з переглядом та видаленням проблем безпеки згідно з вимогами до Стандартизованого формату ПУР (Rev.2 accompanying GVP , Module V Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format) та оновленням інформації щодо клінічних досліджень. Резюме ПУР версія 3.1 додається			
81.	ДЕКСКЕТОП РОФЕН	розчин для ін'єкцій 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній упаковці, по 1 контурній упаковці у картонній коробці	ТОВ «Аміла Хелс Кеа»	Україна	Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	за рецептом		UA/20285/01/01
82.	ДЕНІЗИД	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 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 - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування лікарського засобу вторинної упаковки п.17. ІНШЕ та первинної упаковки п.6. ІНШЕ, а саме, додано інформацію про наявність логотипу. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/15338/01/01
83.	ДЕНІПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у коробці з картону	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Свісс Перентералс Лтд., Індія; Ананта Медікеар Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування лікарського засобу вторинної упаковки п.17. ІНШЕ та первинної упаковки п.6. ІНШЕ, а саме, додано інформацію про наявність логотипу. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/15339/01/01
84.	ДЕТРАЛЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 15 таблеток	ЛЄ ЛАБОРАТ УАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індустрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	без рецепта		UA/4329/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці з картону					(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: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Пропонована редакція: Fairouz Smail-Aoudia / Файруз Смаїл-Аудіа. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
85.	ДЕТРАЛЕКС® 1000 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 9 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТ УАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Пропонована редакція: Fairouz Smail-Aoudia / Файруз Смаїл-Аудіа. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	без рецепта		UA/4329/01/02
86.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок по 11,25 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл (маніт (Е 421), вода для ін'єкцій) в	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Порошок Виробництво та пакування: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Гамма-випромінювання: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; або СТЕРІДЖЕНІКС	Франція/ Італія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Побічні реакції" (додавання побічної реакції "аоплексія гіпофізу"), а також до розділів	за рецептом	не підлягає	UA/9454/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулі, шприцом для одноразового використання та трьома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробці			ІТАЛІЯ С.П.А., Італія або СТЕРІДЖЕНІКС БЕЛЬГІЯ СА (ФЛЕРУС), Бельгія; Вторинне пакування, контроль якості та випуск лікарського засобу: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Розчинник Виробництво, первинне пакування та контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція; Вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція		"Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування медичного терміну), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до гармонізації інформації з безпеки застосування для всіх лікарських засобів з діючою речовиною трипторелін даного виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" (внесення інформації щодо безпеки лікування ендометріозу та особливостей лікування пацієнтів віком до 16 років) відповідно до гармонізації інформації з безпеки застосування для всіх лікарських засобів з діючою речовиною трипторелін даного виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
87.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок по 11,25 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл (маніт (Е 421), вода для ін'єкцій) в ампулі, шприцом для одноразового використання та трьома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Порошок Виробництво та пакування: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Гамма-випромінювання: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; або СТЕРІДЖЕНІКС ІТАЛІЯ С.П.А., Італія або СТЕРІДЖЕНІКС БЕЛЬГІЯ СА (ФЛЕРУС), Бельгія; Вторинне пакування, контроль якості та випуск	Франція/ Італія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендації PRAC EMA стосовно безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/9454/01/01

№ 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: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Розчинник Виробництво, первинне пакування та контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція; Вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція					
88.	ДІАПРАЗОЛ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 флакон з порошком у пацці з картону	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	НАПРОД ЛАЙФ САЄНСЕС ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни за показником «Кількісне визначення» методом ВЕРХ	за рецептом		UA/12181/01/01
89.	ДОЛГІТ® ГЕЛЬ	гель, 50 мг/г по 20 г або по 50 г, або по 100 г, або по 150 г в тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина первинне та вторинне пакування, контроль серії: Др. Тайсс Натурварен Гмбх, Німеччина контроль серії	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Зміна дільниці ГБА Фарма ГмбХ, на якій здійснюється контроль серії (фізичний/хімічний). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Зміна дільниці МікроБіологі Кремер ГмбХ, на якій здійснюється контроль серії (мікробіологічні випробування), Затверджено: МікроБіологі Кремер ГмбХ, Німеччина. Запропоновано: МікроБіологі Кремер ГмбХ, Німеччина. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Внесення зміни в опис виробничого процесу в межах значень, уже	без рецепта		UA/4117/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					(фізичний/хімічний): ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина контроль серії (мікробіологічні випробування): БАВ ІНСТИТУТ гігієни та забезпечення якості ГмбХ, Німеччина контроль серії (мікробіологічні випробування): МікроБіологі Кремер ГмбХ, Німеччина		встановлених і затверджених для обох виробничих дільниць; не відбулося жодних критичних змін, які б могли призвести до зміни якості готового лікарського засобу; коригування виробничого процесу, включаючи редакційні зміни інформації до розділу 3.2.P.5.2 зовнішній вигляд і природа пакувального матеріалу (додавання випробувань контролю якості зовнішнього вигляду та природи пакувального матеріалу, аналогічно інформації в 3.2.P.3.3 проведення випробувань під час випуску). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Запровадження тривалості тимчасового зберігання нерозфасованої продукції максимум 5 днів. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Зміна розміру серії готового лікарського засобу з діапазону 400 – 1 200 кг до діапазону 1 000 – 3 000 кг (10 000 – 30 000 tubes at 100 g each) для виробника Др. Тайсс Натурварен ГмбХ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Зміна розміру серії готового лікарського засобу з діапазону 400 – 1200 кг до типового розміру серії 1200 кг (12 000 tubes at 100 g each) для виробника Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - Додавання нового контейнера для нерозфасованої продукції (PE-вкладиш/PE-liner).			
90.	ДОЛУТЕГРА ВІР 50 МГ, ЛАМІВУДИН 300 МГ ТА ТЕНОФОВІР У ДИЗОПРОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою (50 мг/300 мг/300 мг); по 30 або по 90 таблеток у пластиковому	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/):	за рецептом	не підлягає	UA/17323/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	ИЛУ ФУМАРАТ 300 МГ	контейнері, що містить два саше з силікагелем; по 180 таблеток у пластиковому контейнері, що містить три саше з силікагелем					Затверджено: "Противірусні засоби для системного застосування прямої дії. Противірусні засоби для лікування ВІЛ-інфекцій в комбінаціях. Код АТХ J05AR." Запропоновано: "Противірусні засоби для системного застосування. Противірусні засоби прямої дії. Противірусні засоби для лікування ВІЛ-інфекції, комбінації. Код АТХ J05A R27." Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
91.	ДОЦЕТАКСЕ Л-ФАРМЕКС	концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл, по 0,5 мл (20 мг) концентрату у флаконі; по 1 флакону концентрату (20 мг/0,5 мл) та 1 флакону розчинника (етанол 96 %, вода для ін'єкцій) по 1,5 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці; по 2 мл (80 мг) концентрату у флаконі; по 1 флакону концентрату (80 мг/2 мл) та 1 флакону розчинника (етанол 96%, вода для ін'єкцій) по 6 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці; по 3 мл (120 мг) концентрату у флаконі, по 1 флакону концентрату (120 мг/3 мл) та 1 флакону	ТОВАРИС ТВО З ОБМЕЖЕ НОЮ ВІДПОВІД АЛЬНІСТ Ю «КОРПОРА ЦІЯ «ЗДОРОВ 'Я»	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін - протягом 6 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/13875/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинника (етанол 96%, вода для ін'єкцій) по 9 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці								
92.	ДРОСПІФЕМ® 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,02 мг/3 мг; по 28 таблеток у блістері (24 активні таблетки рожевого кольору + 4 таблетки плацебо білого кольору); по 1, або по 3, або по 6 блістерів в картонній упаковці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни до методики випробування для визначення розміру часток методом лазерної дифракції.	за рецептом		UA/15867/01/01
93.	ДРОСПІФЕМ® 30	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/3 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1, або по 3, або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни до методики випробування для визначення розміру часток методом лазерної дифракції.	за рецептом		UA/15868/01/01
94.	ЕВКАБАЛ® БАЛЬЗАМ	емульсія, 3 г/10 г в 100 г, по 25 мл, або по 40 мл, або по 100 мл в тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Еспарма ГмБХ	Німеччина	випуск серії: Еспарма ГмБХ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Ліхтенхельдт ГмБХ Фармацевтична фабрика, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-309 - Rev 00 для діючої речовини Eucalyptus oil від вже затвердженого виробника FREY + LAU GMBH, Germany (заміна ДМФ). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	без рецепта		UA/5753/01/01

№ 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. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації діючої речовини Eucalyptus oil за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог EP 5.1.8 V. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - введення проміжного виробника, що використовує ректифікацію діючої речовини Eucalyptus oil Yunan Emerald Essence Ltd. China			
95.	ЕКЗО-ТІФІН	спрей нашкірний, розчин, 10 мг/мл; in bulk: по 10 л або по 50 л у бочках металевих КЕГ	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	-		UA/15493/02/01
96.	ЕКСТРАКТ ПЛОДІВ КАШТАНУ КІНСЬКОГО СУХИЙ	порошок (субстанція) у банках скляних для виробництва нестерильних лікарських засобів	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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	-		UA/9960/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							(інші зміни) - Внесення змін до специфікації "Бутанол", а саме розширення межі показників "Відносна густина" та "Нелеткий залишок" у зв'язку з необхідністю впровадження нових виробників Бутанолу для виробництва АФІ. Затверджено: Специфікація на Бутанол Відносна густина: 0.809-0.810 г/см3 Нелеткий залишок: не більше 0.0005% Запропоновано: Специфікація на Бутанол Відносна густина: 0.808-0.811 г/см3 Нелеткий залишок: не більше 0.002%			
97.	ЕЛІКВІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пацці з картону	Пфайзер Інк.	США	Виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майерс Сквібб Менюфекчуриг Компані, США; Пакування, контроль якості та випуск серії: Каталент Анагні с.р.л., Італія; пакування, контроль якості при випуску серії та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмБХ, Німеччина; виробництво, контроль якості при випуску серії: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; випуск серії: Сордз Лабораторіс Т/А Брістол-Майерс Сквібб Фармасьютікал Оперейшнз, Екстернал Менюфекчуриг, Ірландія	США/ Італія/ Німеччина/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Вилучення із специфікації протягом терміну зберігання готового лікарського засобу показника "Розпадання". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін у специфікації та методи випробування готового лікарського засобу за показниками "Ідентифікація" та "Однорідність дозованих одиниць" з метою зміни пріоритету методів випробування, а саме зазначення офіційним методом випробування ВЕРХ, а ІЧС альтернативним (затверджено: ІЧС – офіційний; ВЕРХ – альтернативний)	за рецептом		UA/13699/01/01
98.	ЕЛІКВІС	таблетки, вкриті плівковою	Пфайзер Інк.	США	Виробництво, контроль якості	США/ Італія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом		UA/13699/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 10 блістерів у пачці з картону; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону			та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майерс Сквібб Менюфекчуриг Компані, США; Пакування, контроль якості та випуск серії: Каталент Анагні с.р.л., Італія; пакування, контроль якості при випуску серії та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості при випуску серії: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; випуск серії: Сордз Лабораторізі Т/А Брістол-Майерс Сквібб Фармасьютікал Оперейшнз, Екстернал Менюфекчуриг, Ірландія	Німеччина/Ірландія	Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Вилучення із специфікації протягом терміну зберігання готового лікарського засобу показника "Розпадання". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін у специфікації та методи випробування готового лікарського засобу за показниками "Ідентифікація" та "Однорідність дозованих одиниць" з метою зміни пріоритету методів випробування, а саме зазначення офіційним методом випробування ВЕРХ, а ІЧС альтернативним (затверджено: ІЧС – офіційний; ВЕРХ – альтернативний)			
99.	ЕЛОКОМ®	лосьйон 0,1 %, по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	Дельфарм Монреаль Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми - Додавання альтернативного постачальника сировини для виготовлення флаконів з поліетилену низької щільності (LDPE) для ГЛЗ - Chevron Phillips Marlex 5104 LDPE	за рецептом		UA/6293/03/01
100.	ЕМЕСЕТРОН -ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в	ТОВАРИС ТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТ	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом		UA/4118/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці	Ю «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
101.	ЕМЕСЕТРОН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ Ю «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом		UA/4118/02/02
102.	ЕНЕАС	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона	за рецептом		UA/10389/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Albert Garcia Rierola. Пропонована редакція: Cristina Rodellas Ramos. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд			
103.	ЕНЕРІОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТ УАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Пропонована редакція: Fairouz Smail-Aoudia / Файруз Смаїл-Аудіа. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду.	без рецепта		UA/2097/01/01
104.	ЕНТЕРОЛ 250	порошок для орального застосування по 250 мг, по 10 пакетиків у картонній коробці	БІОКОДЕКС	Франція	БІОКОДЕКС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) видалення контрольних випробувань в процесі виробництва порошку після змішування інгредієнтів (stage 3), а саме Organoleptic characters; Microscopy identification; Viability; Water content; Control of microbial contamination	без рецепта		UA/6295/01/01
105.	ЕРОЦЕПТИН-ФАРМЕКС	песарії по 18,9 мг по 5 песаріїв у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці картонній	ТОВАРИС ТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТ	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання умов відпуску в наказі МОЗ України № 794 від 07.05.2024 в процесі внесення змін (зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін	без рецепта		UA/14003/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			Ю «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»				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). Редакція в наказі - за рецептом. Вірна редакція - без рецепта.			
106.	ЕСКУЛЮС-ЗДОРОВ'Я	краплі оральні, розчин по 20 мл у флаконі, укрупненому пробкою-крапельницею та закритому кришкою; по 1 флакону 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: Зміни I та II типу, 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/16920/01/01
107.	ЕТОПОЗИД-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 5 мл або 10 мл у флаконі; по 1 флакону в	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Фармахеми Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі	за рецептом		UA/7277/01/01

№ 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					виробництва) видалення показника «зовнішній вигляд» міжопераційного контролю у процесі виробництва на стадії виготовлення готового розчину та на стадії наповнення перед стерильною фільтрацією. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) видалення тесту «кількісне визначення» (етопозид) міжопераційного контролю у процесі виробництва на стадії виготовлення готового розчину перед стерильною фільтрацією. Також вносяться редакційні зміни в розділі 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу; 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції			
108.	ЗЕНТЕЛ	суспензія оральна, 400 мг/10 мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Аспен Бад Олдесло ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу, а саме вилучення знаку ТМ. Діюча редакція: ЗЕНТЕЛ™ ZENDEL™ Пропонована редакція: ЗЕНТЕЛ ZENDEL . Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу у розділі «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ» та «ІНШЕ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/10241/02/01
109.	ЗОЛОПЕНТ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затверженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (інші зміни) Внесення змін до розділу термін придатності для субстанції Пантопразол натрію сесквігідрат Діюча редакція Термін придатності: 5 років. Пропонована редакція Термін придатності: 4	за рецептом		UA/9814/01/02

№ 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>роки. 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 Пантопразол натрію сесквігідрат за показником «Мікробіологічна чистота», а саме введення власної методики. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) внесення незначні зміни у методах випробування АФІ Пантопразол натрію сесквігідрат за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», а саме додавання газового хроматографа Shimadzu, оновлення процесу приготування розчинів і розрахунку вмісту окремих розчинників. 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 методів контролю АФІ Пантопразол натрію сесквігідрат у відповідність до діючої редакції монографії ЕР 11.0 «Pantoprazole sodium sesquihydrate» за показниками «Ідентифікація», «Зовнішній вигляд розчину», «Оптичне обертання», «Супровідні домішки», «Вода», «Кількісне визначення»</p>			
110.	ЗОЛОПЕНТ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	<p>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) (інші зміни) Внесення змін до розділу термін придатності для субстанції Пантопразол натрію сесквігідрат</p> <p>Діюча редакція Термін придатності: 5 років. Пропонована редакція Термін придатності: 4 роки. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного</p>	за рецептом		UA/9814/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 Пантопразол натрію сесквігідрат за показником «Мікробіологічна чистота», а саме введення власної методики. 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 незначні зміни у методах випробування АФІ Пантопразол натрію сесквігідрат за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», а саме додавання газового хроматографа Shimadzu, оновлення процесу приготування розчинів і розрахунку вмісту окремих розчинників. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення методів контролю АФІ Пантопразол натрію сесквігідрат у відповідність до діючої редакції монографії ЕР 11.0 «Pantoprazole sodium sesquihydrate» за показниками «Ідентифікація», «Зовнішній вигляд розчину», «Оптичне обертання», «Супровідні домішки», «Вода», «Кількісне визначення»</p>			
111.	ЗОМЕТА®	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, первинне пакування: Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія; візуальний контроль стерилізованих флаконів для виробника Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ,	Швейцарія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.08.2018 р. Дата подання - 09.11.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.08.2023 р. Дата подання - 29.11.2023 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	за рецептом		UA/8368/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Грац): Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини" для виробника Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Грац: Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості за показником "Стерильність" для виробника Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Грац: АГЕС ГмбХ ІМЕД, Австрія					
112.	ЗОНІК	капсули тверді по 50 мг; по 14 капсул у блистері; по 2 або по 4 блистери в картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФА РМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки, яка пов'язана з перенесенням інформації щодо розміру серії ГЛЗ вказаного в кількостях упаковок. Затверджено Розмір серії 400 000 капсул №14 кап. по 2 блистери -14285 уп. №14 кап. по 4 блистери -1742 уп. Запропоновано Розмір серії 400 000 капсул №14 кап. по 2 блистери -14285 уп. №14 кап. по 4 блистери - 7142 уп. Зазначені виправлення відповідають архівним матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом		UA/19526/01/02
113.	ІБУПРОФЕН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (Виробництво нерозфасованої продукції; Первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії); Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина (Вторинна упаковка)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини	за рецептом		UA/19900/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							ібупрофен відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
114.	ІНСУЛІН ЛЮДСЬКИЙ (ДНК-РЕКОМБІНАТНИЙ)	порошок (субстанція) в скляних банках коричневого кольору для фармацевтичного застосування	ВІТАЛ Фарма ГмбХ	Німеччина	Біокон Байолоджикс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника	-		UA/20028/01/01
115.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INF ANRIX НЕХА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІЛІС US INFLUENZAE ТИПУ В	суспензія (ДТРА-НВУ-ІРВ) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Додавання тесту Description для антигенів РТ, FНА та PRN на етапі адсорбованого концентрату проміжного продукту Bulk Adsorbed Concentrate (BAC) при випуску (Quality Control Release Test). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Перегляд критеріїв прийнятності для тесту Description, при вивченні стабільності адсорбованих РТ, FНА та PRN антигенів відповідно до критеріїв прийнятності, встановлених для тесту при випуску (Quality Control Release Test). Зміни II 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 (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ). Додавання тесту Identity by Lateral Flow для антигенів РТ, FНА та PRN на етапі адсорбованого концентрату проміжного продукту Bulk Adsorbed Concentrate (BAC) при випуску (Quality Control Release Test)	за рецептом		UA/16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням англійською мовою зі стрикером українською мовою								
116.	ІНФАНРИКС ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Додавання тесту Description для антигенів РТ, FHA та PRN на етапі адсорбованого концентрату проміжного продукту Bulk Adsorbed Concentrate (BAC) при випуску (Quality Control Release Test). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Перегляд критеріїв прийнятності для тесту Description, при вивченні стабільності адсорбованих РТ, FHA та PRN антигенів відповідно до критеріїв прийнятності, встановлених для тесту при випуску (Quality Control Release Test). Зміни II 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 (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ) Додавання тесту Identity by Lateral Flow для антигенів РТ, FHA та PRN на етапі адсорбованого концентрату проміжного продукту Bulk Adsorbed Concentrate (BAC) при випуску (Quality Control Release Test)	за рецептом		UA/13939/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
117.	ІНФАНРИКС ІПВ ХІБ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРННИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІІ US INFLUENZAE ТИПУ В	суспензія (ДТРА-ІРV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (ДТРА-ІРV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Додавання тесту Description для антигенів РТ, FHA та PRN на етапі адсорбованого концентрату проміжного продукту Bulk Adsorbed Concentrate (BAC) при випуску (Quality Control Release Test). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Перегляд критеріїв прийнятності для тесту Description, при вивченні стабільності адсорбованих РТ, FHA та PRN антигенів відповідно до критеріїв прийнятності, встановлених для тесту при випуску (Quality Control Release Test). Зміни II 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 (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ) Додавання тесту Identity by Lateral Flow для антигенів РТ, FHA та PRN на етапі адсорбованого концентрату проміжного продукту Bulk Adsorbed Concentrate (BAC) при випуску (Quality Control Release Test)	за рецептом		UA/15832/01/01
118.	ІНФАНРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВА	суспензія для ін'єкцій; суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з однією або двома голками у пластиковому	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Додавання тесту Description для антигенів РТ, FHA та PRN на етапі адсорбованого концентрату проміжного продукту Bulk Adsorbed Concentrate (BAC) при випуску (Quality Control Release Test). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на	за рецептом		UA/15120/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	НА РІДКА	контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці					АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Перегляд критеріїв прийнятності для тесту Description, при вивченні стабільності адсорбованих РТ, FHA та PRN антигенів відповідно до критеріїв прийнятності, встановлених для тесту при випуску (Quality Control Release Test). Зміни II 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 (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ) Додавання тесту Identity by Lateral Flow для антигенів РТ, FHA та PRN на етапі адсорбованого концентрату проміжного продукту Bulk Adsorbed Concentrate (BAC) при випуску (Quality Control Release Test)			
119.	КАНДІДЕРМ	крем по 15 г крему в тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	Гленмарк Фармась ютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармась ютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення додаткового виробника АФІ беклометазону дипропіонат безводний. Діюча редакція: Sumit Laboratories, Індія. Пропонована редакція: Sumit Laboratories, Індія, Avik Pharmaceutical Limited, Індія	за рецептом		UA/5199/01/01
120.	КАНТАБ ПЛЮС	таблетки, 16 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блистері, по 2 або 6 блистерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕ Т А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	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) Затверджено: 625 000 таблеток; Запропоновано: 1 625 000 таблеток; 812 500 таблеток. 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 у процесі виробництва у зв'язку зі зміною розмірів серії, а саме: оновлено порядок змішування складових; відкориговані параметри	за рецептом		UA/14433/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							просіювання та перемішування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни кількості допоміжних речовин магнію стеарату (збільшено) та лактози моногідрату (зменшено) без зміни маси таблеток			
121.	КАНТАБ ПЛЮС	таблетки, 32 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) Затверджено: 312 500 таблеток; Запропоновано: 406 250 таблеток; 812 500 таблеток. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни у процесі виробництва у зв'язку зі зміною розмірів серії, а саме: оновлено порядок змішування складових; відкориговані параметри просіювання та перемішування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни кількості допоміжних речовин магнію стеарату (збільшено) та лактози моногідрату (зменшено) без зміни маси таблеток	за рецептом		UA/14434/01/01
122.	КАНТАБ ПЛЮС	таблетки, 16 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/14433/01/01
123.	КАНТАБ ПЛЮС	таблетки, 32 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері,	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці	за рецептом	не підлягає	UA/14434/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці	ТІДЖАРЕ Т.А.Ш.				лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
124.	КАРДИПРИЛ 10	капсули по 10 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд.; Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 3. "Номер серії лікарського засобу", п. 4. "Дата закінчення терміну придатності", п. 6. ІНШЕ, та у текст маркування вторинної упаковки в п. 17. ІНШЕ. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/5200/01/04
125.	КАРДИПРИЛ 2,5	капсули по 2,5 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., Індія; Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 3. "Номер серії лікарського засобу", п. 4. "Дата закінчення терміну придатності", п. 6. ІНШЕ, та у текст маркування вторинної упаковки в п. 17. ІНШЕ. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/5200/01/02
126.	КАРДИПРИЛ 5	капсули по 5 мг, 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., Індія; Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 3. "Номер серії лікарського засобу", п. 4. "Дата закінчення терміну придатності", п. 6. ІНШЕ, та у текст маркування вторинної упаковки в п. 17. ІНШЕ. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/5200/01/03
127.	КАРДІО-ДАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 30 або по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці; по 10 таблеток в	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування додаткової первинної упаковки лікарського засобу (контейнер), а саме: приведення інформації у п. 6. ІНШЕ щодо кількості таблеток у відповідність із затвердженим текстом маркування первинної упаковки	№ 30 – без рецепта; № 100 – за рецептом		UA/18901/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		контурний чарунковий упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пацці					(контейнер). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
128.	КАШТАНУ КІНСЬКОГО ПЛОДІВ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт рідкий (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	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) - внесення змін до специфікації Бутанолу, що використовуються у процесі виробництва АФІ Каштану кінського плодів екстракт рідкий, а саме розширення межі показників «Відносна густина» (затверджено: (0,809 – 0,810) г/см3, запропоновано: (0,808 – 0,811) г/см3) та «Нелеткий залишок» (затверджено: не більше 0,0005% (ваговий метод), запропоновано: не більше 0,002% (ваговий метод)).	-		UA/12516/01/01
129.	КЕНАЛОГ 40	суспензія для ін'єкцій, 40 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни до методів контролю ГЛЗ за показником "Бактеріальні ендотоксини". Ендотоксин-специфічний буфер (Carboxymethylated Curdlan), призначений для блокування бета-глюканів, що впливає на результати ендотоксину, пропонується замінити альтернативним продуктом Бета-блокатор глюкану. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування упаковок лікарського засобу, а саме: уточнено інформацію про дату терміну придатності, конкретизовано логотип виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/0463/01/01
130.	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	Такеда Мануфакчурінг Австрія АГ	Австрія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія;	Бельгія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 - Заміна бромбутилової гумової пробки Omniflex на бромбутилову гумову пробку Omniflex 3G на виробничій дільниці Lessines	за рецептом		UA/16884/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія					
131.	КІТРУДА®	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 4 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону з препаратом в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості та тестування стабільності, первинне пакування: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія контроль якості та тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу, виключаючи тестування активності ELISA (активність та ідентифікація): Н.В. Органон, Нідерланди контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу: МСД Біотек Б.В., Нідерланди контроль якості та тестування стабільності готового лікарського	Ірландія/ Нідерланди / Велика Британія/ Німеччина/ Бельгія	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 ЛабКорп Ерлі Девелопмент Лабораторіс Лімітед, Велика Британія/LabCorp Early Developmmt Laboratories Limited, United Kingdom (адреса: Отлі Роуд, Харрогейт, Норт Йоркшир, HG3 1PY, Велика Британія/Otley Road, Harrogate, North Yorkshire, HG3 1PY, United Kingdom), відповідального за тестування стабільності: активність ELISA для готового лікарського засобу та відповідального за контроль якості та тестування стабільності: ідентифікація та активність ELISA для діючої речовини. Виробник МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія/MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Brinny), Ireland виконує такі самі функції, що і вилучений виробник. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/16209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					засобу, виключаючи тестування активності ELISA (активність та ідентифікація): МСД Біотек Б.В., Нідерланди тестування стабільності: тестування цілісності закриття контейнеру: Нувісан ГмбХ, Німеччина вторинне пакування та маркування, дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія або Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди					
132.	КІТРУДА®	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл по 4 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону з препаратом в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості та тестування стабільності, первинне пакування: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія контроль якості та тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія контроль якості та тестування стабільності готового	Ірландія/ Нідерланди / Велика Британія/ Німеччина/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Додавання методу «Rapid Bioburden» за процедурою тестування Milliflex Quantum для діючої речовини пембролізумаб. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) Додавання методу «Rapid Bioburden» за процедурою тестування Milliflex Quantum в якості нового тесту, що застосовується в процесі виробництва діючої речовини пембролізумаб. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що	за рецептом		UA/16209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер ресстраційного посвідчення
					лікарського засобу, виключаючи тестування активності ELISA (активність та ідентифікація): Н.В. Органон, Нідерланди контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу: МСД Біотек Б.В., Нідерланди контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу, виключаючи тестування активності ELISA (активність та ідентифікація): МСД Біотек Б.В., Нідерланди тестування стабільності: активність ELISA: ЛабКорп Ерлі Девелопмент Лабораторіз Лімітед, Велика Британія тестування стабільності: тестування цілісності закриття контейнеру: Нувісан ГмбХ, Німеччина вторинне пакування та маркування, дозвіл на випуск серії:		встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) Додавання нового тесту «Absence of Microbial Contamination by BacT/Alert Dual-T», що застосовується в процесі виробництва діючої речовини пембролізумаб. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) Додавання нового параметру «Addition of Minute Virus of Mice» в процесі виробництва діючої речовини пембролізумаб, що виконується методом PCR. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) Додавання нового тесту «Rapid Hybrid Mycoplasma» в процесі виробництва діючої речовини пембролізумаб, що виконується методом qPCR. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяресстраційний протокол управління змінами. Впровадження змін, що передбачені у затверженому протоколі управління змінами (впровадження зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) Для впровадження змін, передбачених у затверженому протоколі управління змінами, додається новий виробничий сайт MSD International GmbH (DUB), Ireland/ МСД Інтернешнл ГмбХ (DUB), Ірландія, що відповідає за виробництво та контроль якості діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання BioReliance Ltd., Todd Campus, West of Scotland Science Park, Glasgow Scotland, G20 OXA, United Kingdom в якості альтернативного сайту,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Органон Хейст бв, Бельгія або Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		відповідального за контроль якості необробленого балку діючої речовини, включаючи тестування на мікоплазму, виявлення хвилинного вірусу миші та аналіз in vitro на сторонній вірус (unprocessed bulk testing). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) зміна адреси виробника BioReliance Corporation, US, відповідального за зберігання банку клітин. Затверджено: Запропоновано: BioReliance Corporation, 14920 Broschart Road Rockville Maryland 20850 U.S. Responsibility Cell bank storage BioReliance Corporation 9610 Medical Center Drive Rockville, MD 20850 – 3349 United States Responsibility Cell bank storage Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін у післяреєстраційний протокол управління змінами для АФІ - Впровадження післяреєстраційного протоколу управління змінами (PACMP), спрямованого на введення виробничих дільниць для виробництва АФІ пембролізумаб. Ця зміна відповідає PACMP, схваленому ЕМА, і відповідає критеріям прийнятності, зазначеним у протоколі. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
133.	КЛЕКСАН®300	розчин для ін'єкцій по 10 000 анти-Ха МО/мл; № 1 (по 1 багатодозовому флакону по 3 мл в картонній коробці)	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У., Іспанія; Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування, затвердженій при перереєстрації, та у змінах до інструкції для медичного застосування лікарського засобу (Додаток 26), а саме: невірно зазначений номер наказу та дата реєстраційного посвідчення. Діюча редакція ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 16.05.2022 № 813 Реєстраційне посвідчення	за рецептом		UA/10143/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							№ UA/10143/01/01 ЗМІНИ ВНЕСЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України № _____ Пропонована редакція ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 31.10.2019 № 2205 Реєстраційне посвідчення № UA/10143/01/01 ЗМІНИ ВНЕСЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України № _____ Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє.			
134.	КЛОДИФЕН	краплі очні, розчин, 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	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 1.1. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з видаленням важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків, а також видалення відсутньої інформації відповідно до HaRP Assessment Report for diclofenac, 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 1.1 додається	за рецептом		UA/18961/01/01
135.	КЛОДИФЕН	краплі очні, розчин, 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	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	за рецептом		UA/15869/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з видаленням важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків, а також видалення відсутньої інформації відповідно до HaRP Assessment Report for diclofenac, 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 1.1 додається			
136.	КЛОПІДОГРЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 10 блістерів у пацці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія/ Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ФЛАМОГРЕЛЬ 75 (FLAMOGREL 75) Запропоновано: КЛОПІДОГРЕЛЬ (CLOPIDOGREL) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: уточнено інформацію щодо терміну придатності, номеру реєстраційного посвідчення, номеру серії, дати виробництва, зазначення "наявна технічна інформація". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/7441/01/01
137.	КОДЕПСИН	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пацці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ від затвердженого виробника Francoria, Франція на АФІ кодеїну фосфат гемігідрат CEP № R1-CEP 1997-118-Rev 11 (затверджено: R1-CEP	за рецептом		UA/11812/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>1997-118-Rev 10). Внаслідок оновлення СЕР, додано умови зберігання АФІ: «Не зберігати при температурі вище 25°С». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) приведення вимог специфікації на АФІ Терпінгідрат для затверджених виробників Destilaciones Bordas Chinchurreta, S.A., Іспанія та Northern Synthesis, Латвія у відповідності чинної монографії USP «Terpin Hydrate», а саме вилучення показників «Розчинність»; зі специфікації виробника Northern Synthesis вилучаються показники «Температура плавлення», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Кислотність або лужність», для виробника Destilaciones Bordas Chinchurreta, S.A., Іспанія вимоги специфікації за показником «Ідентифікація А» (USP <197>, ЄФ, 2.2.24) актуалізовано. 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) внесення змін в специфікацію на АФІ Терпінгідрат для затвердженого виробника Destilaciones Bordas Chinchurreta, S.A., Іспанія, а саме для показників «Залишковий терпентин», «Залишок при спалюванні», «Залишкова кількість органічних розчинників», «Мікробіологічна чистота» вводиться примітка: «2-Контроль фізико-хімічних показників якості здійснюється в режимі моніторингу на кожній 10-й серії, але не рідше 1 разу на рік. В інших випадках результати контролю переносяться із сертифікату якості виробника субстанції в аналітичний звіт ТОВ «Фарма Старт». 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) приведення вимог специфікації на АФІ Натрію гідрокарбонату затверджених виробників Solvay Operations France S.A.S, Франція, CIECH Soda Polska S.A., Польща до вимог чинної монографії ЄФ 01/2021:0195 «Sodium Hydrogen carbonate», а саме вилучення показника «Арсен» для специфікацій обох виробників та «Розчинність» зі</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації виробника CIECH Soda Polska S.A., Польща. 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) незначні зміни в специфікації та методах контролю ГЛЗ за показниками «Опис», «Розчинення», «Кількісне визначення». З опису таблеток видалено фразу «За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки», оскільки вона не має інформаційного змісту. Формулювання вимог до показників «Розчинення» та «Кількісне визначення» пропонується привести до єдиного формату та загально-фірмових вимог. Для тесту «Супровідні домішки» пропонується додати порядок хроматографування розчинів. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення затвердженого виробника АФІ Натрію гідрокарбонату Массо Organiques, s.r.o., Чехія. (затверджені виробники: Solvay Operations France S.A.S, Франція, CIECH Soda Polska S.A., Польща)			
138.	КОРАКСАН® 5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТ УАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Пропонована редакція: Fairouz Smail-Aoudia / Файруз Смаїл-Аудіа. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом		UA/3905/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
139.	КОРАКСАН® 7,5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТ УАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Пропонована редакція: Fairouz Smail-Aoudia / Файруз Смаїл-Аудіа. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом		UA/3905/01/02
140.	КОРВАЛТАБ	таблетки; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) приведення формулювання показників «Опис» та «Кількісне визначення» до внутрішньо-фірмових вимог. Ці зміни несуть лише редакційний зміст і не стосуються змін зовнішнього вигляду таблеток чи нормування показників. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" підрозділ "Основні фізико-хімічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після	без рецепта – № 10 та № 10x2; за рецептом – № 10x10	не підлягає	UA/1028/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження			
141.	КОРВАЛТАБ	таблетки; in bulk: по 7 кг таблеток у поліетиленовому пакеті; по 1 пакету в контейнері	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) приведення формулювання показників «Опис» та «Кількісне визначення» до внутрішньо-фірмових вимог. Ці зміни несуть лише редакційний зміст і не стосуються змін зовнішнього вигляду таблеток чи нормування показників. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-		UA/3760/01/01
142.	КСАЛОПТИК	краплі очні, розчин, 50 мкг/мл; по 2,5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею в картонній коробці	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	Польща	виробництво ГЛЗ, первинне пакування, контроль якості: Таежун ФАРМ. Ко. Лтд, Корея; Вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії: Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А., Польща; Виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Фармігеа С.п.А., Італія	Корея /Польща/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) Видалення показника "невидимі частинки" зі специфікації для ГЛЗ.	за рецептом		UA/13410/01/01
143.	КСАЛО-ФАРМ	краплі очні, розчин, по 5 мл у флаконі з кришкою-крапельницею; по 1 флакону у коробці з картоном	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю «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 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	за рецептом		UA/15905/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
144.	КСАЛТОФАЙ®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл та 3,6 мг/мл; по 3 мл у картриджі, який міститься в попередньо заповненій багатодозовій одноразовій шприц-ручці, по 1, 3 або 5 попередньо заповнених шприц-ручок в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту, контроль якості готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник нерозфасованого продукту, наповнення, первинна упаковка, перевірка та контроль якості, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції; комплектування, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу: Ново Нордіск Фармасьютікал Індастріз, ЛП, Сполучені Штати	Данія/ Сполучені Штати	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (внесення зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) внесення зміни, що передбачена у затвердженому протоколі управління змінами, щоб додати етап додаткової стерильної фільтрації перед наповненням та забезпечити відповідність вимогам ЄС GMP. Також внесені редакторські зміни до розділів 3.2.Р.3.3.Опис виробничого процесу та контролю процесу, 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції	за рецептом		UA/18253/01/01
145.	КСИФАКСАН	таблетки, вкриті плівковою	Альфасіг ма С.п.А.	Італія	Альфасігма С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	не підлягає	UA/19008/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 550 мг; по 14 таблеток у блістері з ПВХ-ПЕ-ПВДХ/алюмінію; по 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці					фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" згідно з оновленою інформацією щодо безпеки застосування допоміжної речовини з відповідними змінами у тексті маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації) та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
146.	КСОСПАТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг; по 21 таблетці, вкритій плівковою оболонкою, у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; виробництво bulk: Астеллас Фарма Інк. Язу Технолоджі Центр, Японія	Нідерланди / Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника діючої речовини. Адреса залишається без змін. Діюча редакція: Astellas Pharma Tech Co., Ltd. Takahagi Technology Center. Пропонована редакція: Astellas Pharma Inc. Takahagi Technology Center. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску	за рецептом		UA/20118/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (А.5. (б) ІА) Зміна назви виробника bulk для лікарського засобу. Адреса залишається без змін. Діюча редакція: Астеллас Фарма Тех Ко., Лтд. Язу Технологі Центр, Японія. Astellas Pharma Tech Co., Ltd. Yaizu Technology Center, Japan. Пропонована редакція: Астеллас Фарма Інк. Язу Технологі Центр, Японія. Astellas Pharma Inc. Yaizu Technology Center, Japan			
147.	КУЛЕНТО	гранули 4 мг по 0,5 г гранул у саше; по 28 саше у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАСАН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесені до частин: І «Загальна інформація» ІІ «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини монтелукаст 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	за рецептом		UA/18437/01/01
148.	ЛАНГЕС	розчин оральний, 50 мг/мл, по 60 мл в контейнері; по 1 контейнеру з дозуючим шприцом у пачці з картону; по 200 мл в контейнері; по 1 контейнеру з мірним стаканчиком у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - Заміна допоміжної речовини «ароматизатор малини» (виробництва РФ) на «ароматизатор малини» іншого виробника з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні. Затверджено 3.2.Р.4.1 Специфікація на ароматизатор малини Густина при 20°C, г/см ³ 1,034-1,044 Показник заломлення при 20°C 1,432-	без рецепта		UA/11561/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							1,438. Запропоновано 3.2.P.4.1 Специфікація на ароматизатор малини Густина при 20°C, г/см ³ 1,010-1,050 Показник заломлення при 20°C 1,400-1,440			
149.	ЛАТАНОПРОСТ	рідина (субстанція) у флаконах з високощільного поліетилену для фармацевтичного застосування	Кайман Фарма с.р.о.	Чеська Республіка	Кайман Фарма с.р.о.	Чеська Республіка	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)</p> <p>зміни у затверджених методах випробування АФІ латанопросту за показниками: - "Ідентифікація", "Вміст води", "Залишок після спалювання" - зміна посилань на метод випробування з фармакопеї США на Європейську фармакопею; - "Кількісне визначення" (метод 1, ВЕРХ, внутрішній метод у відповідності до вимог Фарм .США <621>) - оновлено розділ побудова калібрувального графіка, оновлено оцінку результатів; - «Супровідні домішки» (метод 1, ВЕРХ, внутрішній метод метод у відповідності до вимог Фарм. США <621>), - зміни в пробопідготовці розчинів, зміни в умовах хроматографування; змінив в перевірці придатності системи; - «Залишкові кількості органічних розчинників» (ГХ) - зміни в умовах хроматографічної системи, зміна пробопідготовки розчинів, зміни в перевірці придатності хроматографічної системи; зміни в розрахунках.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду повторного випробування АФІ латанопросту з 2 років до 3 років. 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) зміна у параметрах специфікації АФІ.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>	-		UA/17642/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
150.	ЛЕВЕМІР® ФЛЕКСПЕН®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу в багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник для збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування); А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту); А/Т Ново Нордіск, Данія (маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування); Ново Нордіск Продукао Фармасаутіка до Бразіль Лтда., Бразилія (виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка та збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування); Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція (виробник продукції за повним циклом)	Данія/ Бразилія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (внесення зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) Внесення зміни, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами, щоб додати етап додаткової стерильної фільтрації перед наповненням та забезпечити відповідність вимогам ЄС GMP. Також внесені редакторські зміни до розділів 3.2.P.3.3.Опис виробничого процесу та його контролю, 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій та проміжної продукції	за рецептом		UA/4858/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
151.	ЛЕВЕРЕТ ЛОНГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 91 таблетці у блістерах (по 28 рожевих таблеток у 2 блістерах та 35 таблеток (28 рожевих таблеток та 7 білих таблеток) у блістері); по 3 блістери, що зафіксовані коробкою-книжечкою; по 1 коробці-книжці в пакутику з фольги; по 1 пакутику з фольги та наклеюю-календарем в коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Америк Біола Джессі. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/15294/01/01
152.	ЛЕВОМІЦЕТ ИН	таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення розміру серії ГЛЗ Затверджено: 120 000 таблеток (12, 000 пак. №10); Запропоновано: 180 000 таблеток (18, 000 пак. №10).	за рецептом		UA/3621/01/01
153.	ЛЕНАЛІДОЛ	капсули тверді по 25 мг по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в паці з картоном	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД (ПЛАНТ 6)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 8, 12, 13, 17) упаковки лікарського засобу	за рецептом		UA/17726/01/06
154.	ЛЕНАЛІДОЛ	капсули тверді по 20 мг по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в паці з картоном	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД (ПЛАНТ 6)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 8, 12, 13, 17) упаковки лікарського засобу	за рецептом		UA/17726/01/05
155.	ЛЕНАЛІДОЛ	капсули тверді по 15 мг, по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в паці з	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД (ПЛАНТ	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п.	за рецептом		UA/17726/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картону			6)		8, 12, 13, 17) упаковки лікарського засобу			
156.	ЛЕНАЛІДОЛ	капсули тверді по 10 мг, по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в паці з картону	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД (ПЛАНТ 6)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 8, 12, 13, 17) упаковки лікарського засобу	за рецептом		UA/17726/01/03
157.	ЛЕНАЛІДОЛ	капсули тверді по 7,5 мг по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в паці з картону	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД (ПЛАНТ 6)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 8, 12, 13, 17) упаковки лікарського засобу	за рецептом		UA/17726/01/02
158.	ЛЕНАЛІДОЛ	капсули тверді по 5 мг, по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в паці з картону	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД (ПЛАНТ 6)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 8, 12, 13, 17) упаковки лікарського засобу	за рецептом		UA/17726/01/01
159.	ЛІСОБАКТ ДУО®	льодяники пресовані, по 10 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог з внесенням коректорських правок відповідно до оригінальних документів	без рецепта		UA/17498/01/01
160.	ЛІСОБАКТ®	льодяники пресовані по 10 льодяників у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	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 за п. «Однорідність дозованих одиниць» принаймні однієї серії на рік, а також у разі внесення будь-яких змін під час виробничого процесу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - Заміна допоміжної речовини Тракант (5%) (зв'язуюча фінкція рослинного походження) на допоміжну речовину Гіпромелоза (5%) (синтетичного походження) Оновлення розділів 3.2.P.1 опис і склад лікарського засобу; 3.2.P.3.2 склад на серію; 3.2.P.3.3 опис виробничого процесу; 3.2.P.3.4 контроль критичних точок і проміжної продукції; 3.2.P.5.1 специфікація; Зміни до вираження діючої речовини Лізоциму гідрохлориду у складі	без рецепта	підлягає	UA/2790/01/01

№ 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>препарату: 20, 000 мг, що відповідає 800 000 FIP U замість 20, 000 мг, що відповідає NLT 720 000 FIP U), без зміни складу та якості лізоциму гідрохлориду.</p> <p>Супутня зміна - 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) - Змінено опис виробничого процесу в частині заміни трагаканту на гіпромелозу на I фазі (приготування грануляту). В опис виробничого процесу (р. 3.2.Р.3.3.) внесені незначні технічні виправлення, по- іншому вказано потужність використовуваного обладнання та додано обладнання, яке використовувалося у виробничому процесі та не було раніше внесено до реєстраційної документації. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - Додавання критичних параметрів до частини 3.2.Р.3.4 (контроль критичних стадій і проміжної продукції), які контролюються на фазі 1 (підготовка грануляту) і фазі 2 (пресування). 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) - коригування параметра Опис, (затверджено: круглі льодяники діаметром 8 мм білого або майже білого кольору, з гладкою поверхнею і з розподільчою рисою з одного боку, пропонувано: круглі льодяники пресовані від білого або майже білого кольору, з плоскою, гладкою поверхнею і з розподільчою рисою з одного боку). Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни до р. Опис у зв'язку із заміною трагаканту на гіпромелозу, внесення технічні зміни, а саме окремо зазначено в специфікації р. Межі на момент випуску: Однорідність маси, Ідентифікація, Однорідність дозованих одиниць (для параметра Однорідність дозованих одиниць межі специфікації встановлені з точністю для</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>одного десяткового знаку після коми, що відповідає EP2.9.40.; для параметра Супровідні домішки окремо внесено критерії прийнятності на випуск, на термін придатності, а межу змінено до одного знаку після коми, відповідно до ICH Q3B.</p> <p>Зміни внесено у розділи "Склад" та "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначна зміна в методі випробування «Визначення піридоксину гідрохлориду та Однорідності дозованих одиниць піридоксину гідрохлориду», а саме в приготуванні випробуваного розчину. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Введення нового методу випробувань для визначення супровідних домішок Піридоксину гідрохлориду (ВЕРХ).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Доповнення опису процедури проведення методу мікробіологічного дослідження згідно з Ph. Eur. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
161.	МЕДІТАН	капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності	за рецептом		UA/12318/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-330-Rev-04 (затверджено: R1-CEP 2011-330-Rev-03) для Діючої речовини Валсартан, від затвердженого виробника IPCA LABORATORIES LIMITED, India.			
162.	МЕДОГІСТИН®	таблетки по 24 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди	Кіпр/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (БЕТАСЕРК®, таблетки по 8 мг, 16 мг, 24 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/13526/01/02
163.	МЕДОГІСТИН®	таблетки по 16 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди	Кіпр/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (БЕТАСЕРК®,	за рецептом	не підлягає	UA/13526/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							таблетки по 8 мг, 16 мг, 24 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			
164.	МЕЛІТОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТ УАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Пропонована редакція: Fairouz Smail-Aoudia / Файруз Смаїл-Аудіа. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом		UA/4972/01/01
165.	МЕТОТРЕКС АТ-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Фармахеми Б.В., Нідерланди; контроль серії: ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія	Нідерланди / Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення випробування «Кількісний вміст» під час виробництва нерозфасованого розчину. Також, внесення редакційних правок для приведення формату відповідних розділів реєстраційного досьє до шаблону розділів досьє Тева. Зміст розділів залишається без змін. 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 випробування «Зовнішній вигляд» під час виробництва	за рецептом		UA/0818/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							нерозфасованого розчину.			
166.	МЕТОТРЕКСАТ-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 2 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Фармахеми Б.В., Нідерланди; контроль серії: ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія	Нідерланди / Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення випробування «Кількісний вміст» під час виробництва нерозфасованого розчину. Також, внесення редакційних правок для приведення формату відповідних розділів реєстраційного досьє до шаблону розділів досьє Тева. Зміст розділів залишається без змін. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення випробування «Зовнішній вигляд» під час виробництва нерозфасованого розчину	за рецептом		UA/9609/01/01
167.	МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в 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, контроль якості АТ "Лубнифарм", Україна відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Введення додаткової виробничої дільниці АТ "Лубнифарм", Україна обумовлено виробничою необхідністю. Виробник АТ "Лубнифарм" буде відповідати за виробництво, первинне, вторинне пакування. Відповідальним за випуск серії залишається ПРАТ "ФІТОФАРМ". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової виробничої дільниці АТ "Лубнифарм", Україна відповідальної за контроль якості ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що	без рецепта		UA/17139/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - вдосконалення технології виробництва, а саме на стадії «Змішування компонентів та вологе гранулювання»; «Сушка та кілібрування грануляту» Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділїниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділїниці для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділїниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділїниці для первинного пакування).			
168.	НАЗО КРАПЛІ	краплі назальні, розчин, 0,5 мг/мл, по 8 мл розчину у флаконі, закупореному кришкою-крапельницею зі скляною піпеткою; по 1 флакону у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни 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) - 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/17338/01/02
169.	НАЗО КРАПЛІ	краплі назальні, розчин, 0,25 мг/мл, по 8 мл розчину у флаконі, закупореному кришкою-крапельницею зі скляною піпеткою; по 1 флакону у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни 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	без рецепта		UA/17338/01/01

№ 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 фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - 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.			
170.	НАПРОКСЕН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 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/17414/01/01
171.	НЕБІВОЛОЛ	таблетки по 5 мг; in bulk: по 10 кг у поліетиленовому пакеті	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	"Балканфарма - Дупніца" АД, Болгарія; Актавіс Лтд, Мальта	Болгарія/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Батталова Римма Ігорівна. Пропонована редакція: Петрова Юлія Анатоліївна. Зміна контактних даних	-		UA/17220/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
172.	НОВО-ПАСИТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) - Незначні зміни у специфікації допоміжної речовини Opady AMB 80W31115 Green, а саме за внутрішнім рішенням виробника ГЛЗ: умови зберігання, термін придатності, метод пробовідбору і вказання групи матеріалів вилучені зі специфікації даної допоміжної речовини, оскільки вони відносяться до сфери впливу GMP. Уточнено визначення допустимих значень показників контролю якості, при цьому не було внесено фактичних змін значень або звуження меж значень. Також внесення редакційних змін до специфікації та розділу 3.2.Р.4 допоміжної речовини Opady AMB 80W31115 Green у нових шаблонах. Шаплони використано відповідно до чинних внутрішніх правил. Внутрішні аналітичні методики, які раніше були представлені в специфікації, тепер перенесені в окремий документ. Аналітичні методики залишаються незмінними. Виробничий процес допоміжної речовини Opady AMB 80W31115 Green залишається незмінним. Якість допоміжної речовини залишається незмінною.	без рецепта		UA/1830/02/01
173.	НОВОРАПІД® ФЛЕКСПЕН®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл, по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Маркування та упаковки ФлексПен®,	Данія/ Франція/ Бразилія/ Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (внесення зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) внесення зміни, що передбачена у затвердженому протоколі управління змінами, а саме додавання етапу додаткової стерильної фільтрації перед наповненням. Окрім того, тест «Контроль цілісності до та після використання» (Control of filter integrity before/after use) було замінено на тест «Контроль цілісності фільтра» (Control of filter integrity), де описано загальне налаштування фільтра. Також внесені редакторські зміни до розділів 3.2.Р.3.3.Опис виробничого процесу та його контролю, а також 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій та проміжної продукції	за рецептом		UA/4863/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинного пакування: А/Т Ново Нордск, Данія; Виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордск, Данія; Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Ново Нордск Продукао Фармсеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія; Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку: Ново Нордск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка					
174.	НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 14 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці з картону; по 30 таблеток у контейнері; по 1 або по 3 контейнери в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТ УАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Пропонована редакція: Fairouz Smail-Aoudia / Файруз Смаїл-Аудіа. Зміна контактних даних	за рецептом		UA/5650/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконадгляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконадгляду			
175.	НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 14 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у коробці з картону; по 30 таблеток у контейнері; по 1 або 3 контейнери у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТ УАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс ЛТд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконадгляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконадгляду (введення узагальнених даних про систему фармаконадгляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадгляду; контактної особи з фармаконадгляду заявника для здійснення фармаконадгляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадгляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконадгляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд. Діюча редакція: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Пропонована редакція: Fairouz Smail-Aoudia / Файруз Смаїл-Аудіа. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконадгляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконадгляду	за рецептом		UA/5650/01/02
176.	НОЛІПРЕЛ® БІ-ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 30 таблеток у контейнері; по 1 або по 3 контейнери в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТ УАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс ЛТд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконадгляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконадгляду (введення узагальнених даних про систему фармаконадгляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадгляду; контактної особи з фармаконадгляду заявника для здійснення фармаконадгляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадгляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконадгляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд. Діюча редакція: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Пропонована редакція: Fairouz Smail-Aoudia / Файруз Смаїл-Аудіа. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконадгляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконадгляду	за рецептом		UA/10248/01/01
177.	НУТРИФЛЕК С ОМЕГА СПЕЦІАЛЬН	емульсія для інфузій; по 1250 мл, 1875 мл у	Б. Браун Мельзунг ен АГ	Німеччин а	Виробництво, первинна та вторинна	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної	за рецептом		UA/13231/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	ИИ	мішку пластиковому трикамерному; по 1 мішку пластиковому трикамерному в захисному мішку; по 5 захисних мішків у картонній коробці			упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина		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 затверджених МКЯ ЛЗ при перенесенні інформації з реєстраційного досьє (р.3.2.Р.5.1) в специфікації МКЯ ЛЗ невірно зазначена нумерація, а саме необхідно видалити пункт 4.1.24 «Кислота піроглутамова», оскільки даний пункт повторюється. Діюча редакція Специфікація № Показник Вимоги Методи контролю Для випуску Для терміну придатності 4 Кількісне визначення 4.1 Камера амінокислот 4.1.24 Кислота піроглутамова Межі: ≤ 0,646 г/л Межі: ≤ 1,077 г/л п.4.1.9 МКЯ 4.1.25 Метіонін сульфоксид - <50 ppm п.4.1.10 МКЯ 4.1.26 Амоній - <10 ppm п.4.1.11 МКЯ Пропонована редакція Специфікація № Показник Вимоги Методи контролю Для випуску Для терміну придатності 4 Кількісне визначення 4.1 Камера амінокислот 4.1.24 Метіонін сульфоксид - <50 ppm п.4.1.10 МКЯ 4.1.25 Амоній - <10 ppm п.4.1.11 МКЯ Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє			
178.	ОКТАНІН Ф 1000 МО	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 МО; картонна коробка № 1: по 1 флакону ємністю 30 мл з порошком для розчину для ін'єкцій; картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій, 10 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухінецьва голка, 1 фільтровальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочених	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х.	Австрія	Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на інших виробничих дільницях); Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія (Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, включаючи вторинну упаковку та візуальний огляд лікарського	Німеччина /Австрія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Збільшення максимальної кількості циклів використання хроматографічної смоли DEAE Sepharose Fast Flow при виробництві Октанін Ф з 60 циклів до 240 циклів	за рецептом		UA/14330/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		спиртом тампони) у пакеті або блістері; коробки № 1 та № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою			засобу, виробленого на ділянці Октафарма, Франція); Октафарма, Франція (Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки)					
179.	ОКТАНІН Ф 500 МО	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 МО; картонна коробка № 1: по 1 флакону емністю 30 мл з порошком для розчину для ін'єкцій; картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій по 5 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухітцева голка, 1 фільтровальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочених спиртом тампони) у пакеті або блістері; коробки № 1 та № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х.	Австрія	Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на інших виробничих ділянцях); Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія (Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, включаючи вторинну упаковку та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на ділянці Октафарма, Франція); Октафарма, Франція (Виробник, відповідальний	Німеччина /Австрія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Збільшення максимальної кількості циклів використання хроматографічної смоли DEAE Sepharose Fast Flow при виробництві Октанін Ф з 60 циклів до 240 циклів	за рецептом		UA/14330/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки)					
180.	ОМАКОР	капсули м'які по 1000 мг по 20, 28 або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в коробці	Абботт Лабораторі ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серії: Абботт Лабораторі ГмбХ, Німеччина; відповідальний за первинне та вторинне пакування: ГМ Пек АпС, Данія; відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції та контроль серії: Патеон Софтджелз Б.В., Нідерланди; відповідальний за контроль серії: БАСФ АС, Норвегія	Німеччина/ Данія/ Нідерланди / Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 22.01.2026 р. Дата подання - 22.04.2026 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 22.01.2024 р. Дата подання - 01.04.2024 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	за рецептом		UA/10147/01/01
181.	ОНДАНСЕТ	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 2 мл (4 мг) або по 4 мл (8 мг) в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону	М.Біотек Лтд	Велика Британія	Хелп С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: уточнено інформацію щодо терміну придатності, номеру реєстраційного посвідчення, номеру серії, дати виробництва ЛЗ, деталізації "Іншої технічної інформації", уточнення логотипу заявника. Вилучення інформації щодо компанії яка здійснює маркетинг в Україні. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/13558/01/01
182.	ОПАТАДИН ЕКО	краплі очні, розчин, 1 мг/мл, по 5 мл розчину у поліетиленовому флаконі-крапельниці місткістю 5 мл з кришкою з гарантійним кільцем, по 1 або 3 флакони у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Рафарм С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Заявник", "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на	за рецептом	Не підлягає	UA/19029/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) заміна виробничої ділянки на якій проводиться виробництво in bulk з первинним пакуванням з Warsaw Pharmaceutical Works Polfa SA, Warsaw/Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща на Rafarm S.A., Greece/Рафарм С.А., Греція. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) заміна виробничої ділянки на якій проводиться вторинне пакування з Warsaw Pharmaceutical Works Polfa SA, Warsaw/Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща на Rafarm S.A., Greece/Рафарм С.А., Греція. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) заміна виробничої ділянки на якій проводиться первинне пакування з Warsaw Pharmaceutical Works Polfa SA, Warsaw/Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща на Rafarm S.A., Greece/Рафарм С.А., Греція. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Заміна виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії, включаючи контроль/випробування серії з Warsaw Pharmaceutical Works Polfa SA, Warsaw/Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща на Rafarm S.A., Greece/Рафарм С.А., Греція. Внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник",</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>"Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) зміна розміру серії (затверджено: 100 л / 20000 контейнер; запропоновано: 250 л / 50000 контейнер). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) зміни у процесі виробництва для адаптації технологічного процесу до обладнання нового виробника, а саме зміни на стадіях «Solution preparation» та «Filtration». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) зміни у процесі виробництва для адаптації технологічного процесу до обладнання нового виробника, а саме зміни на стадії «Filling». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні. Зміна у складі допоміжних речовин, а саме вода очищена замінена на воду для ін'єкцій. Внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) у in-process control додано</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>параметр «Control of time and temperature of mixing the solution» (контроль часу та температури перемішування розчину) на стадії «Solution preparation». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) з in-process control вилучено</p> <p>параметр «Dose size measurement» (вимірювання розміру дози) на стадії «Filling». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) у in-process control додано випробування «Pressure filtration» (фільтрація під тиском) на стадії «Filtration». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж)</p> <p>у in-process control додано параметр «Total filtration time» на стадії «Filtration». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) у in-process control додано параметр «Filling volume» на стадії «Filling». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) приведення допустимих меж за параметром «Performing filter integrity test» (виконання тесту на цілісності фільтру) на стадії «Filtration», а саме зазначено мінімальний розмір серії (250 л) для затверджених критеріїв прийнятності та додано критеріїв прийнятності 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>максимального розміру серії (500 л). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) у in-process control додано параметр «Visual inspection» до затвердженого випробування «Leakage test» на стадії «Visual Inspection». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. "ІНШЕ" щодо нанесення логотипу заявника.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
183.	ОСПАМОКС	порошок для оральної суспензії (250 мг/5 мл): по 6,6 г порошку для 60 мл або по 11 г порошку для 100 мл суспензії у флаконі; по 1 флакону разом з шприцом для дозування з адаптером у картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль)	Австрія	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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини - амоксицилін. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/3975/05/02
184.	ОСПАМОКС	порошок для оральної суспензії (125 мг/5 мл): по 5,1 г порошку для 60 мл або по 8,5 г порошку для 100 мл суспензії у флаконі; по 1 флакону разом з шприцом для дозування з	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль)	Австрія	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	за рецептом	не підлягає	UA/3975/05/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		адаптером у картонній коробці					узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини - амоксицилін. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
185.	ОСПАМОКС	порошок для оральної суспензії (500 мг/5 мл): по 12 г порошку для 60 мл або по 20 г порошку для 100 мл суспензії у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль)	Австрія	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 (PIР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини - амоксицилін. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/3975/05/03
186.	ОСПАМОКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль)	Австрія	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 (PIР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини - амоксицилін. Термін введення змін протягом 6	за рецептом	не підлягає	UA/3975/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження			
187.	ОСПАМОКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 1000 мг по 6 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини - амоксицилін. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/3975/01/02
188.	ОФТАХРОМ	краплі очні, розчин по 5 мл у флаконі, по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом		UA/17728/01/01
189.	ПАКЛІТАКСЕ Л-ФАРМЕКС	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл; по 5 мл (30 мг), 16,7	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ	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	за рецептом		UA/13787/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
		мл (100 мг), 35 мл (210 мг), 41,7 мл (250 мг), 43,4 мл (260 мг) або 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону	ВІДПОВІД АЛЬНІСТ Ю «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»				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			
190.	ПАНАДОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 8 таблеток у блістері; по 8 або 12 блістерів у картонній коробці	Халеон ЮК Трейдінг Лімітед	Велика Британія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед	Ірландія	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 ділянки-СмітКлайн Бічем С.А., Іспанія, відповідальної за первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії. Залишається виробнича ділянка-ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія. Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/2562/01/01
191.	ПАНЗИНОРМ® 10000	капсули по 7 капсул у блістері; по 3 або по 8, або по 12 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 583 від 05.04.2024 в процесі виправлення технічної помилки (технічна помилка у затверджених МКЯ ЛЗ в Специфікації на випуск та термін зберігання за показником «Опис», а саме були виявлені помилки, пов'язані з некоректним перекладом з англійської мови «ораque capsules» на українську «матові капсули», правильним перекладом є «непрозорі	без рецепта		UA/9007/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							капсули». Виправлено технічну помилку у розділі "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, допущену при перекладі з англійської на українську мову). Редакція в наказі - у картонній коробці. Вірна редакція - у коробці.			
192.	ПАНТЕНОЛ-ЗДОРОВ'Я	крем для зовнішнього застосування, 5 %; по 15 г або по 30 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни 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/19009/01/01
193.	ПАНТОГАР	капсули; по 15 капсул у блистері; по 6 блистерів у картонній коробці	Мерц Фармась ютікалс ГмБХ	Німеччина	Виробництво in bulk: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Випробування контролю якості та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) заміна high shear mixer Diosna V1000 у процесі виробництва лікарського засобу на сучасний змішувач high shear mixer (Diosna P600) від того ж виробника. Обидва high shear mixer Diosna V1000 і Diosna P600 повністю схожі за конструкцією і принципом змішування, за винятком об'єму. У зв'язку з переходом на P600 необхідно відрегулювати швидкість обертання (визначається на основі числа Фруда). Разом зі зміною змішувачів Diosna буде виключено 2 застарілі етапи просіювання, які відображаються в описі виробництва/схемі процесу. Зміна не впливає на якість ГЛЗ та вважається некритичною. Зміни І типу - Зміни з якості.	без рецепта		UA/10445/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Зміна надлишку цистину для забезпечення достатньої кількості та якості просіяного цистину для виробництва. Вхідну кількість цистину для просіювання було збільшено із 16,65 кг цистину на суб-серію до 16,85 кг, щоб гарантувати, що 16,50 мг доступні для подальшого виробництва. Виробничий процес залишається незмінним (16,50 кг суб-серію). Склад на серію не змінюється			
194.	ПАРОКСЕТИ Н	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлень про підозрювані побічні реакції. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/1498/01/01
195.	ПЕЙОНА	розчин для інфузій та орального застосування, 20 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ	Австрія	виробництво bulk, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості: Альфасігма С.п.А., Італія; маркування та вторинне пакування: Г.Л. Фарма ГмбХ,	Італія/ Австрія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування вторинної (п. 1, 8, 11, 12, 13) та первинної (п.1) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/15097/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; маркування та вторинне пакування: ТОВ "Фарма Пак Хунгарі", Угорщина					
196.	ПЕНТАКСИМ ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ПОЛІОМІЄЛИ ТУ ІНАКТИВОВА НА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІС УС ТИПУ В КОН'ЮГОВА НА, АДСОРБОВА НА	порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно- експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування)	Санофі Пастер	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі- Авентіс Зрт., Угорщина	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має СЕ-маркування Зміна розміру голки для введення лікарського засобу з 23G1 (0,6x25мм) на 25G1 (0,5x25мм)	за рецептом		UA/13010/01/01
197.	ПІАРОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або	ТОВ "ГЛЕДФА РМ ЛТД"	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне	Україна/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або	без рецепта	підлягає	UA/9270/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 блістери в картонній упаковці			пакування, контроль якості, випуск серії або вторинне пакування, контроль якості, випуск серії продукції із in bulk: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія		<p>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) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) Введення альтернативного виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія відповідального за виробництво in bulk</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Введення альтернативного виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія відповідального за випуск серії, включаючи контроль якості - внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності", як наслідок поява додаткового пакування для виробника відповідального за випуск серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Введення додаткової упаковки у формі in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесені в текст маркування на вторинній упаковці лікарського засобу у п.17 ІНШЕ нанесено фразу «ЗНЕБОЛЮВАЛЬНИЙ ТА ЖАРОЗНИЖУВАЛЬНИЙ ЗАСІБ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							(включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Збільшення розміру серії, Затверджено:ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна 300 000 таблеток; 450 000 таблеток; Запропоновано: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна 300 000 таблеток; 450 000 таблеток; Кусум Хелтхкер ПВТ ЛТД , Індія 900 000 таблеток. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення виробника ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна, відповідального за вторинне пакування із in bulk , виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна, відповідального за випуск серії продукції із in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
198.	ПІАРОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, in bulk: №2000 (10x200): по 10 таблеток у блістері; по 200 блістерів у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: я. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки у формі in bulk для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія у зв'язку з виробничою необхідністю. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Збільшення розміру серії, Затверджено:ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна 300 000 таблеток; 450 000 таблеток. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна 300 000 таблеток; 450 000 таблеток; Кусум Хелтхкер ПВТ ЛТД , Індія 900 000 таблеток.	-	не підлягає	UA/20351/01/01
199.	ПЛАТИФІЛІН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 1 мл в	ПрАТ "Фармаце	Україна	ПрАТ "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у	за рецептом		UA/4042/01/01

№ 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 контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	втична фірма "Дарниця"		фірма "Дарниця"		методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Внесення уточнення до методики контролю якості діючої речовини Платифіліну гідротартрат за показником «Аномальна токсичність», а саме: уточнена тест-доза та спосіб її введення			
200.	ПРЕГАБАЛІН -3Н	розчин оральний, 20 мг/мл; по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозуючим пристроєм 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/16783/02/01
201.	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 картону пакувального	ЛЄ ЛАБОРАТУАР 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. 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: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Пропонована редакція: Fairouz Smail-Aoudia /	за рецептом		UA/15827/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Файруз Смаїл-Аудіа. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду			
202.	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 картону пакувального	ЛЄ ЛАБОРАТ УАР 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 I 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: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Пропонована редакція: Fairouz Smail-Aoudia / Файруз Смаїл-Аудіа. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду	за рецептом		UA/15828/01/01
203.	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 картону пакувального	ЛЄ ЛАБОРАТ УАР 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 I 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: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Пропонована редакція: Fairouz Smail-Aoudia / Файруз Смаїл-Аудіа. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду	за рецептом		UA/15829/01/01
204.	ПРЕСТИЛОЛ® 5 МГ/5 МГ	таблетки, вкриті плівковою	ЛЄ ЛАБОРАТ	Франція	виробництво, аналіз, первинне	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом		UA/15827/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 5 мг /5 мг; по 10, 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону пакувального	УАР СЕРВ'Є		та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс ЛТд, Ірландія		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: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Пропонована редакція: Fairouz Smail-Aoudia / Файруз Смаїл-Аудіа. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
205.	ПРОНОРАН®	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, по 50 мг; по 15 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці	ЛЄ ЛАБОРАТ УАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Пропонована редакція: Fairouz Smail-Aoudia / Файруз Смаїл-Аудіа. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом		UA/4995/01/01
206.	РАЙЗОДЕГ® ФЛЕКСТАЧ®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або по 5 шприц-ручок у картонній	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідальний за випуск: А/Т Ново Нордіск, Данія;	Данія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (внесення зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) внесення зміни, що передбачена у затвердженому протоколі управління змінами, а	за рецептом		UA/14281/01/01

№ 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			Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого готового продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; Маркування та вторинне пакування готового продукту: Ново Нордиск Продюксьон САС, Франція		саме додавання етапу додаткової стерильної фільтрації перед наповненням. Окрім того, тест «Контроль цілісності до та після використання» (Control of filter integrity before/after use) було змінено на тест «Контроль цілісності фільтра» (Control of filter integrity), де описано загальне налаштування фільтра. Також внесені редакторські зміни до розділів 3.2.P.3.3.Опис виробничого процесу та його контролю, 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій та проміжної продукції			
207.	РАНОСТОП®	мазь 10 % по 20 г або по 40 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ" Ук	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування та контроль якості: ПраТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Введення додаткової виробничої ділянки ПраТ Фармацевтична фабрика "Віола" відповідальної за виробництво, первинне, вторинне пакування та контроль якості. Відповідальним за випуск серії залишається ПРАТ "ФІТОФАРМ", Діюча редакція: Виробник(и) лікарського засобу: ПРАТ "ФІТОФАРМ" Україна, 84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, 2 / Пропонована редакція: Виробник(и) лікарського засобу: відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ" Україна, 84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, 2 відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування та контроль якості: ПраТ Фармацевтична фабрика "Віола" 69063, Україна, м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та	без рецепта		UA/8650/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Введення виробника ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола» відповідального за контроль якості. Відповідальним за випуск серії залишається ПрАТ "ФІТОФАРМ". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни у специфікації та методах контролю: редакційні правки по тексту та до р. Маса вмісту упаковки – зміни у пробопідготовці, р. Мікробіологічна чистота – приведення до ДФУ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміни у технологічному процесі, а саме: стадія ТП 3.2. Приготування основи мазі на контрактній дільниці відбувається на стадії ТП 3.4. Дозавантаження компонентів мазі, охолодження, (змінено послідовність завантаження допоміжних речовин). Зміни на якість лікарського засобу не впливають. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни вносяться до розділу МКЯ "Маркування" затверджено: графічне оформлення упаковки додається, пропонувано: згідно затвердженого тексту маркування. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування).</p>			
208.	РАФТ®	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл; по 1 мл або по 2 мл в ампулах скляних з брунатного скла; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці або по 1 мл або по 2 мл в ампулах скляних з	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) у зв'язку із раніше затвердженою додатковою упаковкою - ампули ємністю 2 мл, вносяться зміни щодо ампул ємністю 2 мл в розділі 3.2.Р.3.2. Склад на серію; 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції та 3.2.Р.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка.</p>	за рецептом		UA/17536/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		брунатного скла; по 5 або 10 ампул в пачці								
209.	РИБАВІРИН-ФАРМЕКС	капсули тверді по 200 мг; по 10 капсул у блистері; по 3 або 6 блистерів у пачці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни 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/10004/01/01
210.	РИСПЕРИДО Н-ТЕВА	розчин оральний, 1 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону разом із адаптером і дозуючим пристроєм у коробці; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом із адаптером і дозуючим пристроєм у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмБХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну та вторинну упаковку); Меркле ГмБХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за дозвіл на випуск серії); Трансфарм Логістик ГмБХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за вторинну упаковку)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-151-Rev 07 від затвердженого виробника Jubilant Pharmova Limited діючої речовини рисперидон в зв'язку зі зміною назви виробника АФІ та власника CEP, місце виробництва не змінилось (затверджено: R1-CEP 2002-151-Rev 06 Name of holder: Jubilant Generics Limited Plot No. 18, 56, 57 & 58, KIADB, Industrial Area Mysore District India-571 302 Nanjangud, Karnataka; Production of Jubilant Generics Limited Plot No. 18, 56, 57 & 58, KIADB, Industrial Area Mysore District India-571 302	за рецептом		UA/13379/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Nanjangud, Karnataka; запропоновано: R1-CEP 2002-151-Rev 07 Name of holder: Jubilant Pharmova Limited Plot No. 18, 56, 57 & 58, KIADB, Industrial Area Mysore District India-571 302 Nanjangud, Karnataka; Production of Jubilant Pharmova Limited Plot No. 18, 56, 57 & 58, KIADB, Industrial Area Mysore District India-571 302 Nanjangud, Karnataka).			
211.	РОЗУМІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці	Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності. 3 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 5 років. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/19446/01/02
212.	РОЗУМІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці	Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності. 3 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 5 років. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/19446/01/01
213.	РУПАФІН	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 5 блістерів в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	НОУКОР ХЕЛС, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - зміна кількості одиниць у первинній упаковці (блістері). Діюча редакція: по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 5 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою Пропонована редакція: по 10	за рецептом	не підлягає	UA/18949/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							таблеток у блістері; по 1, 3 або 5 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній коробці з маркуванням українською мовою Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка», як наслідок – затвердження тексту маркування для нового виду упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
214.	САГРАДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці	ТОВ "АРТЕРІУ М ЛТД"	Україна	НЕУРАКСФАРМ ФАРМАСЬЮТИКА ЛС, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Батталова Римма Ігорівна. Пропонована редакція: Петрова Юлія Анатоліївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом		UA/18352/01/01
215.	САГРАДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; in bulk: по 14 таблеток у блістері; № 2688 в коробці (по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці; по 96 пачок у коробці)	ТОВ "АРТЕРІУ М ЛТД"	Україна	НЕУРАКСФАРМ ФАРМАСЬЮТИКА ЛС, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Батталова Римма Ігорівна. Пропонована редакція: Петрова Юлія Анатоліївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-	-		UA/19379/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
216.	САЛОФАЛЬК	супозиторії ректальні по 1000 мг по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 або 6 стрипів в коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Корден Фарма Фрібург АГ, Швейцарія; Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина Виробники, відповідальні за контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Корден Фарма Фрібург СА, Швейцарія; Бюекзам АГ, Швейцарія; Науково-дослідний інститут Хелпелер ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Впровадження періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота» при випуску серії: кожна 10-та серія, щонайменше двічі на рік. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна у затвердженому методі випробування «Ідентифікація (УФ)»: діапазон спектра, що порівнюється при УФ-спектроскопічному визначенні тесту на ідентичність, змінено з 340-240 нм на 200-400 нм. Редакційна зміна: випробувальний розчин пропонується назвати розчином зразка. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна у методі ВЕРХ, який використовується при визначенні показників «Кількісне визначення» та «Чистота». Незначні редакційні зміни. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) Оновлення досьє для приведення у відповідність до положень оновленої статті ЄФ на готовий лікарський засіб. Впровадження настанови ІСН Q3D, у зв'язку з чим оновлюється розділ 3.2.P.5.6 «Обґрунтування специфікації», до якого додається новий розділ «Елементні домішки»; незначні редакційні зміни. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна у затвердженому методі випробування за показником «Колір розчину». Редакційна зміна: опис 1 N розчину HCl був замінений на 1 M розчин соляної кислоти.	за рецептом		UA/3745/03/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Концентрація розчину соляної кислоти залишилась незмінною			
217.	СЕВІКАР НСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/10 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даічі Санкіо Юроуп ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЕР для АФІ олмесартану медоксомілу R1-СЕР 2013-268-Rev 02 (попередня версія R1-СЕР 2013-268-Rev 01) від затвердженого виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.,LTD., Китай. У зв'язку з включенням тесту на залишковий розчинник Ацетон за допомогою газової хроматографії з межею NMT 5000 ppm. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЕР для АФІ олмесартану медоксомілу R1-СЕР 2013-105-Rev 02 (попередня версія R1-СЕР 2013-105-Rev 02) від затвердженого виробника Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co., Ltd, Угорщина, у зв'язку зі зміною назви виробника АФІ Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co., Ltd на Euroapi Hungary Ltd без зміни місця виробництва. 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/17662/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності EP для АФІ олмесартану медоксомілу R1-CEP 2012-398-Rev 02 (попередня версія R1-CEP 2012-398-Rev 01) від затвердженого виробника Daiichi Sankyo Co. Ltd, Японія, у зв'язку зі зміною назви виробника проміжного продукту Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co., Ltd на Euroapi Hungary Ltd без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності EP для АФІ гідрохлортиазид R1-CEP 2004-149-Rev 06 (попередня версія R1-CEP 2004-149-Rev 05) від затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd., у зв'язку зі зміною адреси власника CEP. Затверджено Teva Pharmaceutical Industries Ltd. API division 5 Basel Street, Israel-4951033 Petach Tikva. Запропоновано Teva Pharmaceutical Industries Ltd. 124 Dvora HaNevi'a Street, Israel-6944020 Tel Aviv-Jaffa. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності EP для АФІ гідрохлортиазид R1-CEP 2004-149-Rev 07 (попередня версія R1-CEP 2004-149-Rev 06) від затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd., у зв'язку з включенням тесту на N-нітрозо-гідрохлортиазид з межею не більше 15,0 ppm. Крім того, виробничі майданчики Abic і Plantex були видалені з CEP.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЕР для АФІ гідрохлортиазид R1-СЕР 2004-058-Rev 03 (попередня версія R1-СЕР 2004-058-Rev 02) від затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A., у зв'язку з включенням тесту на N-нітрозогідрохлоротіазид з межею не більше 0,18 ppm. 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 незначного параметру «Селен» із специфікації для АФІ гідрохлоротіазид виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd</p>			
218.	СЕВІКАР НСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/5 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даічі Санкіо Юроуп ГмБХ	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЕР для АФІ олмесартану медоксомілу R1-СЕР 2013-268-Rev 02 (попередня версія R1-СЕР 2013-268-Rev 01) від затвердженого виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.,LTD., Китай. У зв'язку з включенням тесту на залишковий розчинник Ацетон за допомогою газової хроматографії з межею NMT 5000 ppm. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або</p>	за рецептом		UA/17662/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЕР для АФІ олмесартану медоксомілу R1-CEP 2013-105-Rev 02 (попередня версія R1-CEP 2013-105-Rev 02) від затвердженого виробника Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co., Ltd, Угорщина, у зв'язку зі зміною назви виробника АФІ Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co., Ltd на Euroapi Hungary Ltd без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЕР для АФІ олмесартану медоксомілу R1-CEP 2012-398-Rev 02 (попередня версія R1-CEP 2012-398-Rev 01) від затвердженого виробника Daiichi Sankyo Co. Ltd, Японія, у зв'язку зі зміною назви виробника проміжного продукту Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co., Ltd на Euroapi Hungary Ltd без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЕР для АФІ гідрохлортiazид R1-CEP 2004-149-Rev 06 (попередня версія R1-CEP 2004-149-Rev</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>05) від затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd., у зв'язку зі зміною адреси власника СЕР. Затверджено Teva Pharmaceutical Industries Ltd. API division 5 Basel Street, Israel-4951033 Petach Tikva.</p> <p>Запропоновано Teva Pharmaceutical Industries Ltd. 124 Dvora HaNevi'a Street, Israel-6944020 Tel Aviv-Jaffa. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЕР для АФІ гідрохлортіазид R1-СЕР 2004-149-Rev 07 (попередня версія R1-СЕР 2004-149-Rev 06) від затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd., у зв'язку з включенням тесту на N-нітрозо-гідрохлоротіазид з межею не більше 15,0 ppm. Крім того, виробничі майданчики Abic і Plantex були видалені з СЕР.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЕР для АФІ гідрохлортіазид R1-СЕР 2004-058-Rev 03 (попередня версія R1-СЕР 2004-058-Rev 02) від затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A., у зв'язку з включенням тесту на N-нітрозо-гідрохлоротіазид з межею не більше 0,18 ppm. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>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 незначного</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
							параметру «Селен» із специфікації для АФІ гідрохлоротіазид виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd			
219.	СИНАФЛАН ФОРТЕ-ДАРНИЦЯ	крем, 1 мг/г по 15 г у тубі, по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) Приведення специфікації та методики контролю якості на допоміжну речовину Метилпарагідроксибензоат (E218) до діючих вимог та рекомендацій ДФУ, з врахуванням вимог Європейської Фармакопеї за показником «Розчинність», який перенесено до розділу про загальні властивості, оскільки він має рекомендаційний характер відповідно до ДФУ, 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.7 «Characters» та за показником «Мікробіологічна чистота» - внесено посилання на діюче видання ЄФ, без зміни нормування та методики контролю якості	за рецептом		UA/6215/01/01
220.	СОН-НАЙТ	таблетки шипучі по 15 мг по 2 таблетки у стрипі; по 5 або 10 стрипів 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 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.	№ 10 – без рецепта; № 20 – за рецептом		UA/17261/01/01
221.	СПАЗМІЛ	таблетки, по 10 таблеток у блістері;	АТ "Софарма	Болгарія	Виробництво нерозфасованої	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	без рецепта	підлягає	UA/9012/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 блістери в картонній пачці	"		продукції, первинна та вторинна упаковка: Ветпром АД, Болгарія Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія		<p>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)</p> <p>Заміна дільниці виробництва яка відповідає за виробництво нерозфасованої продукції з АТ "Фармацевтичні заводи Мілве" на виробничу дільницю Ветпром АД. 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 виробництва яка відповідає за первинну упаковку готового лікарського засобу з АТ "Фармацевтичні заводи Мілве" на виробничу дільницю Ветпром АД.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Заміна дільниці виробництва яка відповідає за вторинну упаковку готового лікарського засобу з АТ "Фармацевтичні заводи Мілве" на виробничу дільницю Ветпром АД. 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 виробництва яка відповідає за контроль готового лікарського засобу з АТ "Фармацевтичні заводи Мілве" на виробничу дільницю Ветпром АД. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу зі СПАЗМІЛ-М на СПАЗМІЛ, у зв'язку зі зміною виробника АТ "Фармацевтичні заводи Мілве" на виробничу дільницю Ветпром АД. (у назві була використана літера "М" для ідентифікації "Мілве", оскільки даний виробник не буде залучений до процесу виробництва, ідентифікації щодо нього буде вилучена з назви лікарського засобу.</p> <p>Затверджено: Спазмил-М Spasmil-M® Запропоновано: Спазмил Spasmil®. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в п.17 "Інше" вторинної упаковки лікарського засобу (додавання інформації).			
222.	СТОМАТОФІ Т А	розчин для ротової порожнини по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці, по 25 мл у флаконі з розпилювачем та аплікатором, по 1 флакону в картонній коробці	Фітофарм Кленка С. А.	Польща	Фітофарм Кленка С. А.	Польща	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) - Після першого розкриття (підтверджується даними реального часу) Введення терміну придатності 9 місяців після першого розкриття упаковки з аплікатором внаслідок впровадження додаткового типу упаковки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - виправлення помилки у назві допоміжної речовини у реєстраційних матеріалах (невірно: метилцелюлоза; вірно: гідроксиметилцелюлоза). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Склад» щодо допоміжних речовин (виправлення помилки у назві допоміжної речовини – метилцелюлоза (вірно – метилцелюлоза)), як наслідок – у розділ «Фармакологічні властивості». Відповідні зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Склад» щодо допоміжних речовин (вилучення допоміжної речовини – натрію тетраборат). Відповідні зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу - Зміна допоміжних речовин у складі лікарського засобу, що полягає у вилученні допоміжної речовини – натрію тетраборат та збільшення кількостей допоміжних речовин у перерахунку на 100 г лікарського засобу для гліцерину та етанолу 96 %, як	без рецепта	підлягає	UA/8656/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							наслідок внесення змін в специфікацію і МКЯ щодо контролю вмісту етанолу у зв'язку зі збільшенням його кількості та функцією антимікробного консерванту (додано контроль кількісного вмісту етанолу 35-45% (об/об)). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) - реєстрація додаткового типу упаковки (лікарська форма залишається незмінною). Додається додаткова упаковка по 25 мл у флаконі (з коричневого натрій-кальцій-силікатного скла III класу) з розпилювачем та аплікатором, по 1 флакону в картонній коробці. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка», як наслідок – у розділ «Спосіб застосування та дози», у зв'язку з додаванням нового виду упаковки (флакон з розпилювачем та аплікатором) та як наслідок – затвердження тексту маркування для нового виду упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
223.	ТАФЛОТАН®	краплі очні, 15 мг/мл; по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону з крапельницею-накінцівником та кришкою в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	"in bulk", первинне пакування, контроль якості: Сантен Фармасьютікал Ко., Лтд., Сіга Плант, Японія; Виробник відповідальний за вторинне пакування та контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія; Виробник відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія; Альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування: Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В.,	Японія/ Фінляндія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: додавання зазначення наявності логотипу Сантен. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/10158/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
224.	ТЕТРАКСИМ®/ТЕТРАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування	Санофі Пастер	Франція	Нідерланди виробництво готового нерозфасованого продукту, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина	Франція/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має СЕ-маркування Зміна розміру голки для введення лікарського засобу з 23G1 (0,6x25мм) на 25G1 (0,5x25мм)	за рецептом		UA/13069/01/01
225.	ТІВОМАКС® А	розчин оральний, 200 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою або мірним стаканчиком у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) Приведення специфікації та методики контролю якості на допоміжну речовину Метилпарагідроксибензоат (Е218) до діючих вимог та рекомендацій ДФУ, з врахуванням вимог Європейської Фармакопеї за показником «Розчинність», який перенесено до розділу про загальні властивості, оскільки він має рекомендаційний характер відповідно до ДФУ, 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.7 «Characters» та за показником «Мікробіологічна чистота» - внесено посилення на діюче видання ЄФ, без зміни	без рецепта		UA/16994/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							нормування та методики контролю якості. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) Приведення специфікації та методики контролю якості на допоміжну речовину Пропілпарагідроксибензоат (E216) до діючих вимог та рекомендацій ДФУ, з врахуванням вимог Європейської Фармакопеї за показником «Розчинність», який перенесено до розділу про загальні властивості, оскільки він має рекомендаційний характер відповідно до ДФУ, 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.7 «Characters» та за показником «Мікробіологічна чистота» - внесено посилання на діюче видання ЄФ, без зміни нормування та методики контролю якості			
226.	ТОРАЦЕТАМ	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл в ампулі поліетиленовій; по 10 ампул у пачці з картону; по 10 мл в ампулі поліетиленовій; по 10 ампул у пачці з картону	ТОВ "ФАРМАС ЕЛ"	Україна	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 серій готового лікарського засобу, а саме введення додаткового розміру серії (560 л), у зв'язку з реєстрацією додаткового пакування (по 10 мл в ампулі). Затверджено: 350 л, 1000 л Запропоновано: 350 л, 560 л, 1000 л Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового стерильного лікарського засобу (або однодозового, часткового використання) та багатодозового лікарського засобу біологічного/імунологічного походження для парентерального застосування) додавання нового об'єму пакування, а саме по 10 мл в ампулах поліетиленових по 10 ампул у пачці, без зміни первинного пакувального матеріалу (використовуються ампули поліетиленові, які виготовляються з поліетилену високого тиску і низької густини безпосередньо при виробництві ЛЗ із застосуванням технології BFS), з відповідними змінами до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ	за рецептом	не підлягає	UA/20267/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							"Упаковка" у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Зміни внесено в коротку характеристику лікарського засобу у розділ "6.5. Тип на вміст первинної упаковки" та як наслідок у розділ "1. Назва лікарського засобу, дозування, лікарська форма". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
227.	ТРАВПРОС Т-ФАРМЕКС	краплі очні, 0,04 мг/мл, по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею в коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни 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/19639/01/01
228.	ТРАМАДОЛ-М	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в 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,	за рецептом		UA/7148/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.			
229.	ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у картонній коробці з перегородками; по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "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/15252/01/01
230.	ТРИВЕРАМ® 10 МГ/5МГ/5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/5 мг/5 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Пропонована редакція: Fairouz Smail-Aoudia / Файруз Смаїл-Аудіа. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-	за рецептом		UA/15517/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
231.	ТРИВЕРАМ® 20 МГ/10МГ/10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/10 мг/10 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТ УАР СЕРВ'Є	Франція	виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Пропонована редакція: Fairouz Smail-Aoudia / Файруз Смаїл-Аудіа. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом		UA/15517/01/02
232.	ТРИВЕРАМ® 20 МГ/10МГ/5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/10 мг/5мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТ УАР СЕРВ'Є	Франція	виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Пропонована редакція: Fairouz Smail-Aoudia / Файруз Смаїл-Аудіа. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом		UA/15515/01/01
233.	ТРИВЕРАМ® 20 МГ/5МГ/5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг/5 мг; по 30 таблеток у	ЛЄ ЛАБОРАТ УАР СЕРВ'Є	Франція	виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі,	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	за рецептом		UA/15516/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, улаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону			Франція; пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія		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: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Пропонована редакція: Fairouz Smail-Aoudia / Файруз Смаїл-Аудіа. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
234.	ТРИВЕРАМ® 40 МГ/10МГ/10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг/10 мг, по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону	ЛЕ ЛАБОРАТ УАР СЕРВ'Є	Франція	виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Пропонована редакція: Fairouz Smail-Aoudia / Файруз Смаїл-Аудіа. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом		UA/15516/01/02
235.	ТРИНОМІЯ®	капсули тверді по 100 мг/20 мг/10 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Феррер Інтернаці ональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-	за рецептом		UA/15408/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Albert Garcia Rierola. Пропонована редакція: Cristina Rodellas Ramos. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
236.	ТРИНОМІЯ®	капсули тверді по 100 мг/20 мг/2,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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: Albert Garcia Rierola. Пропонована редакція: Cristina Rodellas Ramos. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/15410/01/01
237.	ТРИПЛІКСАМ® 10 МГ/2,5 МГ/10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/2,5 мг/10 мг по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТ УАР СЕРВ'Є	Франція	відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індустрі, Франція; відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індустріс Лтд, Ірландія	Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Пропонована редакція: Fairouz Smail-Aoudia / Файруз Смаїл-Аудіа. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом		UA/13929/01/01
238.	ТРИПЛІКСАМ® 10 МГ/2,5 МГ/5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10	ЛЄ ЛАБОРАТ УАР	Франція	відповідальний за виробництво, аналіз, пакування	Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	за рецептом		UA/13930/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер ресстраційного посвідчення
		мг/2,5 мг/5 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону	СЕРВ'Є		та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія		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: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Пропонована редакція: Fairouz Smail-Aoudia / Файруз Смаїл-Аудіа. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
239.	ТРИПЛІКСАМ ® 5 МГ/1,25 МГ/10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 мг/10 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТ УАР СЕРВ'Є	Франція	відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Пропонована редакція: Fairouz Smail-Aoudia / Файруз Смаїл-Аудіа. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом		UA/13931/01/02
240.	ТРИПЛІКСАМ ® 5 МГ/1,25 МГ/5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 мг/5 мг по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТ УАР СЕРВ'Є	Франція	відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за виробництво, аналіз, пакування	Франція/ Ірландія	внесення змін до ресстраційних 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 рецептом		UA/13929/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія		за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Пропонована редакція: Fairouz Smail-Aoudia / Файруз Смаїл-Аудіа. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
241.	УБІСТЕЗИН	розчин для ін'єкцій; по 1,7 мл у картриджі; по 50 картриджів у металевій банці	ЗМ Дойчланд ГмбХ	Німеччина	ЗМ Хелскеа Джермані ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування у зв'язку із приведенням реєстраційних документів у відповідність до сертифікату GMP. Діюча редакція: ЗМ Дойчланд ГмбХ ЗМ Deutschland GmbH Пропонована редакція: ЗМ Хелскеа Джермані ГмбХ ЗМ Healthcare Germany GmbH Зміни І 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); зазначення одиниць вимірювання у системі SI.	за рецептом	не підлягає	UA/10196/01/01
242.	УКРЛІВ®	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФА РМ ЛТД"	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або вторинне пакування, контроль якості, випуск серії продукції із in bulk: ТОВ "КУСУМ	Україна/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця	за рецептом	не підлягає	UA/11750/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер ресстраційного посвідчення
					ФАРМ", Україна виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія		<p>для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) - введення альтернативного виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія відповідального за виробництво продукції, первинне пакування, вторинне пакування або виробництво продукції in bulk. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Введення додаткового виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія, що відповідає за контроль якості та випуск серії. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреси місця провадження діяльності", як наслідок поява тексту маркування упаковок лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Затверджено: ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна: 100 000 таблеток, 200 000 таблеток. Запропоновано: ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна: 100 000 таблеток, 200 000 таблеток; КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія: 300 000 таблеток. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - Введення альтернативного виробника ТОВ «КУСУМ ФАРМ», що здійснює вторинне пакування продукції, із in bulk виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ ФАРМ», відповідального за контроль якості та випуск серії продукції із in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
243.	УКРЛІВ®	таблетки, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або вторинне пакування, контроль якості, випуск серії продукції із in bulk: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	Україна/Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Введення альтернативного виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія відповідального за виробництво продукції, первинне пакування, вторинне пакування або виробництво продукції in bulk. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника, що відповідає контроль/випуск серії КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія, внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреси місця провадження діяльності", як наслідок поява тексту маркування упаковок лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/11750/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>засобу (дільниця для вторинного пакування) - Введення альтернативного виробника, що здійснює вторинне пакування продукції із in bulk, ТОВ «КУСУМ ФАРМ» 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Скрябіна, 54, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Введення альтернативного виробника ТОВ "КУСУМ ФАРМ" відповідального за контроль якості та випуск серії продукції із in bulk.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування упаковок лікарського засобу щодо уточнення логотипу виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
244.	УКРЛІВ®	таблетки, по 250 мг, in bulk: №4860 (10x486): по 10 таблеток у блістері; по 486 блістерів у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки у формі in bulk для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія у зв'язку з виробничою необхідністю для транспортування блістерів з Індії на Україну. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	не підлягає	UA/20454/01/01
245.	УКРЛІВ®	таблетки по 500 мг, in bulk: № 3510 (10x351): по 10 таблеток у блістері; по 351 блістеру у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: я. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки у формі in bulk для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія у зв'язку з виробничою необхідністю. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Затверджено: ТОВ	-	не підлягає	UA/20454/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							«КУСУМ ФАРМ», Україна: 100 000 таблеток, 200 000 таблеток. Запропоновано: ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна: 100 000 таблеток, 200 000 таблеток; КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія: 300 000 таблеток			
246.	ФАМАТЕЛ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з 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/1120/01/02
247.	ФЕМАРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.10.2018 р. Дата подання - 09.01.2019 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.10.2024 р. Дата подання - 29.01.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	за рецептом		UA/2721/01/01
248.	ФЕМОСТОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг + таблетки, вкриті	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	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	за рецептом		UA/4836/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер ресстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 2 мг/10 мг; комбі-упаковка № 28 (28x1); № 56 (28x2); № 84 (28x3): 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, цегляно-червоного кольору по 2 мг + 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, жовтого кольору по 2 мг/10 мг у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери в коробці					лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 22.02.2025 р. Дата подання - 23.05.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 7 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 02.12.2023 р. Дата подання - 01.03.2024 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС			
249.	ФЕМОСТОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг/10 мг; комбі-упаковка № 28 (28x1); № 56 (28x2); № 84 (28x3): 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, білого кольору по 1 мг + 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, сірого кольору по 1 мг/10 мг у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери в коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 22.02.2025 р. Дата подання - 23.05.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 7 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 02.12.2023 р. Дата подання - 01.03.2024 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	за рецептом		UA/4836/01/01
250.	ФЕМОСТОН® КОНТІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг/5 мг; по 28 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери в картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 22.02.2025 р. Дата подання - 23.05.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно	за рецептом		UA/4837/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							оновлюваного звіту з безпеки 7 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 02.12.2023 р. Дата подання - 01.03.2024 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС			
251.	ФЕМОСТОН® КОНТІ МІНІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг/2,5 мг, по 28 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	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 - Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 22.02.2025 р. Дата подання - 23.05.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 7 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 02.12.2023 р. Дата подання - 01.03.2024 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	за рецептом		UA/13464/01/01
252.	ФЕРРОЛЕК-ЗДОРОВ'Я	сироп; по 100 мл у флаконі зі скла, закритому кришкою; по 1 флакону зі стаканом мірним у коробці з картону; по 200 мл у флаконі зі скла, закритому кришкою; по 1 флакону зі шприц-піпеткою дозуючою 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/16899/01/01
253.	ФІРУЛІН 10000	капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 150 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 або 10	ТОВ "Гледфарм ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміна у	без рецепта		UA/20188/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній упаковці					методах контролю за показником "Ідентифікація". Наведено детальніший опис методу контролю, а саме внесені уточнення до приготування розчинів з метою точної інтерпретації кольорів при оцінці тесту. Як наслідок в специфікації показник "Ідентифікація" змінюється в частині інтерпретації оцінки забарвлення розчину (1): утворення інтенсивного синього кольору. Супутня зміна - - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни).			
254.	ФІТОКАН-ГНЦЛС	рідина; по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни 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/9880/01/01
255.	ФІТОЛІТ	розчин оральний; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом зі шприц-дозатором складеним 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	без рецепта		UA/13118/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за 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			
256.	ФЛАМІДЕЗ ФІТОПЛЮС	мазь, по 20 г у контейнері; по 1 контейнеру в пачці; по 20 г або по 40 г у тубі; по 1 тубі у картонній пачці	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	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) незначні зміни в процесі виробництва ЛЗ, а саме розділення приготування воскової складової мазі на два однакові завантаження, також до процесу додано попереднє нагрівання для кращого перемішування, проте кінцеві умови проведення процесу (температура та швидкість перемішування) лишаються незмінними	без рецепта		UA/1920/02/01
257.	ФЛУКОНАЗО Л-ДАРНИЦЯ	капсули по 50 мг, по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у 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 фірми-виробника АФІ Флуконазол-Гранулез Індія Лімітед, Індія (Granules India Limited, India). Залишається виробник АФІ-Вірупакша Органікс Лімітед, Індія (Virupaksha Organics Limited, India).	за рецептом		UA/1153/01/01
258.	ФЛУКОНАЗО Л-ДАРНИЦЯ	капсули по 100 мг, по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у 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 фірми-виробника АФІ Флуконазол-Гранулез Індія Лімітед, Індія (Granules India Limited, India). Залишається виробник АФІ-Вірупакша Органікс Лімітед, Індія (Virupaksha Organics Limited, India).	за рецептом		UA/1153/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
259.	ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	капсули по 150 мг, по 1 капсулі у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 1 капсулі у контурній чарунковій упаковці; по 2, або 3 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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 фірми-виробника АФІ Флуконазол-Гранулез Індія Лімітед, Індія (Granules India Limited, India). Залишається виробник АФІ-Вірупакша Органікс Лімітед, Індія (Virupaksha Organics Limited, India).	№2, №3 - за рецептом; № 1 - без рецепта		UA/1153/01/03
260.	ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 100 мл у флаконах; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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 фірми-виробника АФІ Флуконазол-Гранулез Індія Лімітед, Індія (Granules India Limited, India). Залишається виробник АФІ-Вірупакша Органікс Лімітед, Індія (Virupaksha Organics Limited, India)	за рецептом		UA/14391/01/01
261.	ФЛЮОРОУРАЦИЛ МЕДАК	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл, або по 10 мл, або по 20 мл, або по 100 мл розчину у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарат е мБХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарат е мБХ, Німеччина; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, маркування, первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серії:	Німеччина/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення р. 3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме: - Уточнення опису гумових пробок, що використовуються для закупорювання флаконів, щоб зробити його більш точним, без зміни складу матеріалу. Жодних змін у виробництві гумових пробок не відбулось (Затверджено: Пробки з хлорбутилкаучуку сірого кольору з силіконізованим тефлоновим покриттям; Запропоновано: Пробки з хлорбутилкаучуку сірого кольору з фторполімерним покриттям). - Внесення незначних редакційних змін, а саме вилучення інформації щодо очистки первинного пакувального матеріалу, а також закупорювання флаконів, оскільки це вже описано в р. 3.2.Р.3.3. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/8091/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Онкомед меньюфекчерінг, а.с., Чеська Республіка					
262.	ФОРЛАКС	порошок для приготування розчину для перорального застосування по 10г; по 10,167 г порошку в пакетику; по 10 або по 20 пакетику в картонній коробці	ІПСЕН КОНСЬЮ МЕР ХЕЛСКЕА , Акціонерн е товариств о спрощено го типу	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Технічну помилку виправлено в змінах до інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме: невірно зазначений номер наказу: Попередня редакція ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 20.09.2017 № 724 Реєстраційне посвідчення № UA/6852/01/01 Пропонована редакція ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 20.09.2017 № 1117 Реєстраційне посвідчення № UA/6852/01/01 Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	без рецепта		UA/6852/01/01
263.	ФОРТРАНС®	порошок для орального розчину; по 73,69 г порошку у пакетику; по 4 пакетики у картонній коробці	ІПСЕН КОНСЬЮ МЕР ХЕЛСКЕА , Акціонерн е товариств о спрощено го типу	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	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 26.08.2005 р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460) у затверджених МКЯ ЛЗ, що була допущена в процесі некоректного перекладу методики за показниками «Прозорість», «Кольоровість», «рН». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві (розділ 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики)	за рецептом		UA/6620/01/01
264.	ФОСФАЛЮГ ЕЛЬ	гель оральний (12,38 г 20% гелю/пакет) по 20 г гелю у пакеті; по 20 пакетів у картонній пачці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Фарматіс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Вилучення інформації щодо зазначення дати та номера наказу МОЗ України про внесення змін до інструкції для медичного застосування лікарського засобу під час дії реєстраційного посвідчення, а також вилучення після розділу «Дата останнього перегляду» інформації щодо випадків виникнення побічних ефектів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/4381/01/01
265.	ФРОМІЛІД®	таблетки з	КРКА,	Словенія	КРКА, д.д., Ново	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	за	не	UA/9540/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	УНО	модифікованим вивільненням по 500 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	д.д., Ново место		место		І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	рецептом	підлягає	
266.	ХЕПІДЕРМ ФОРТЕ АЕРОЗОЛЬ	піна нашкірна, по 58,5 г або по 117,0 г у балоні; по 1 балону в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 794 від 07.05.2024 в процесі внесення змін (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). Редакція в наказі - UA/11691/01/01. Вірна редакція - UA/11691/01/02.	без рецепта		UA/11691/01/02
267.	ХОФІТОЛ	розчин оральний по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Лабораторія Майолі Спіндлер	Франція	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка,	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	без рецепта		UA/8704/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості, відповідальний за випуск серії: Лабораторії Майолі Спіндлер		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 номера мастер-файла системи фармаконагляду.			
268.	ХОФІТОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 30 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	Лабораторії Майолі Спіндлер	Франція	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, відповідальний за випуск серії: Лабораторії Галенік Вернін	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 номера мастер-файла системи фармаконагляду.	без рецепта		UA/8704/01/01
269.	ЦЕТЛО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній пачці	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - удосконалення затвердженої аналітичної методики за показником «Ідентифікація» (УФ-спектрофотометрія), що пов'язано з уточненням умов приготування розчину, що використовується для проведення випробування. Критерії прийнятності для показника «Ідентифікація» (УФ-спектрофотометрія) залишаються незмінними.	без рецепта		UA/16177/01/01
270.	ЦЕТЛО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; in bulk: по 1000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - удосконалення затвердженої аналітичної методики за показником «Ідентифікація» (УФ-спектрофотометрія), що	-		UA/16176/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							пов'язано з уточненням умов приготування розчину, що використовується для проведення випробування. Критерії прийнятності для показника «Ідентифікація» (УФ-спектрофотометрія) залишаються незмінними.			
271.	ЦЕТРИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІІ	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.	без рецепта		UA/6789/02/01
272.	ЦИНАРИЗИН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Флемінг Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 428 від 13.03.2024 - Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї No. R1-CEP 2015-019-Rev-00 від виробника АФІ Цинаризин фірми Fleming Laboratories Limited, India. Як наслідок вносяться зміни та редакційні уточнення до розділу "Залишкові розчинники" відповідно до оновлених матеріалів фірми-виробника	-		UA/6252/01/01
273.	ЦИПРАЛЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; Випробування за показником «Мікробіологічна чистота»: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC, а також внесено зміни до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування розташування тексту розділу без змін затвердженої інформації) та у текст розділу "Побічні реакції" стосовно необхідності повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/8760/01/01
274.	ЦИТИКОЛІН	кристали або	Товарист	Україна	Цзеньцзі	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	-		UA/16728/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	НАТРІЮ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	во з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		Фармасьютикалз (Сучжоу) Лтд.		II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Надання оновленої версії DMF Version 1.2, July 2023 (попередня версія Version 1.0, December 2013) для діючої речовини Цитиколін натрію фірми-виробника Zenji Pharmaceuticals (Suzhou) Ltd., China. Як наслідок, приведення матеріалів реєстраційного досьє у відповідність до оновленої версії DMF виробника, а саме: - вилучення зі специфікації загального тесту на важкі метали (аналіз ризиків відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities); - зміна умов зберігання АФІ (підвищення температури зберігання субстанції); - збільшення терміну переконтролю субстанції			
275.	ЦИТИКОЛІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення DMF для діючої речовини Цитиколіну від затвердженого виробника Zenji Pharmaceuticals (Suzhou) Ltd., China (затверджено: DMF Version 1.0, December 2013); запропоновано: DMF Version 1.2, July 2023)	за рецептом		UA/16711/01/01
276.	ЦИТИКОЛІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення DMF для діючої речовини Цитиколіну від затвердженого виробника Zenji Pharmaceuticals (Suzhou) Ltd., China (затверджено: DMF Version 1.0, December 2013); запропоновано: DMF Version 1.2, July 2023)	за рецептом		UA/16711/01/02

*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

Начальник
Фармацевтичного управління

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ