

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	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АНДИФЕН ІС	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістері	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - уточнення адреси виробника діючої речовини бендазолу гідрохлориду (Second Pharma Co., Ltd), що входить до складу готового лікарського засобу; зміни I типу - вилучення виробника діючої речовини бендазолу гідрохлориду (ВAT Усольє-Сибірський хіміко-фармацевтичний завод), що входить до складу готового лікарського засобу; супутня зміна: вилучення зазначення виду упаковки, маркування та терміну придатності; зміни I типу - вилучення виробника діючої речовини папаверину гідрохлориду Zhejiang Apelo Kangyu Pharmaceutical Co., Ltd, China, що входить до складу готового лікарського засобу; супутня зміна: відповідно пропонується вилучення нормування та методики виконання тесту "Залишкові кількості органічних розчинників", вилучення зазначення виду упаковки та терміну переконтролю для цього виробника зі специфікації та методів контролю якості вхідної сировини (ВАНД); зміни II типу - введення додаткового виробника діючої речовини папаверину гідрохлориду (Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.), що входить до складу готового лікарського засобу; супутня зміна: відповідно пропонується уточнення нормування тесту "Залишкові кількості органічних розчинників" - наведення нормування та методики виконання тесту для цього виробника у специфікації та методах контролю якості вхідної сировини (ВАНД); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: уточнення формулювання нормування тестів «Однорідність дозованих одиниць» та "Розчинення" у МКЯ ЛЗ та тесту «Однорідність дозованих одиниць» у специфікації та методиці контролю якості проміжного продукту "Нерозфасовані таблетки" (як супутня зміна); зміни I типу - надання до матеріалів реєстраційного дос'є оновленого сертифікату відповідності ЄФ від затвердженого виробника діючої речовини метамізолу натрію моногідрату, що входить до складу препарату; запропоновано: Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd CEP-R1-CEP 2001-356-Rev 04 Sites of production: Hutian	без рецепта	UA/15886/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Chemical Industrial Zone, China-255075, Zibo, Shandong Province; зміни I типу - вилучення показника "Залишкова вологість" із специфікації та методів контролю проміжного продукту "Гранулят неопудрений" у зв'язку, що контроль даного показника відбувається протягом технологічного процесу на стадії грануляції, і цей показник є характеристикою процесу, а не продукту; зміни I типу - доповнення специфікації та методів контролю первинного пакувального матеріалу ГЛЗ плівка полівінілхлоридна тестом "Ідентифікація" з відповідним методом випробування		
2.	АНТИГРИПІН	таблетки шипучі зі смаком малини; по 10 таблеток у пластиковому пеналі; по 1 пеналу в картонній пачці або пачці-конверті з пристосуванням для підвішування; по 6 таблеток у стрипі; по 1 або 5 стрипів у картонній пачці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Натур Продукт Фарма Сп. з о. о.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	Без рецепта	UA/8803/01/01
3.	АНТИГРИПІН	таблетки шипучі для дітей; по 10 таблеток у пластиковому пеналі; по 1 пеналу в картонній пачці або пачці-конверті з пристосуванням для підвішування; по 6 таблеток у стрипі; по 1 або 5 стрипів у картонній пачці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Натур Продукт Фарма Сп. з о. о.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/7235/01/01
4.	АНТИГРИПІН	таблетки шипучі; по 10 таблеток у пластиковому пеналі; по 1 пеналу в картонній пачці або пачці-конверті з пристосуванням для підвішування; по 6 таблеток у стрипі; по 1 або 5 стрипів у картонній пачці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Натур Продукт Фарма Сп. з о. о.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/7235/02/01
5.	АНТИГРИПІН	таблетки шипучі зі	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Натур Продукт Фарма Сп. з о. о.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	Без рецепта	UA/8804/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		смаком грейпфруту; по 10 таблеток у пластиковому пеналі; по 1 пеналу в картонній пачці або пачці-конверті з пристосуванням для підвішування; по 6 таблеток у стрипі; по 1 або 5 стрипів у картонній пачці	ХЕЛС»		Фарма Сп. з о. о.		Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	рецепта	
6.	БІСЕПТОЛ	суспензія оральна, 200 мг/40 мг/5 мл; по 80 мл у флаконі; по 1 флакону і міркою з поділками в картонній коробці	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування "згідно затвердженого тексту маркування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9311/01/01
7.	БІСЕПТОЛ 480	концентрат для приготування розчину для інфузій (80 мг+16 мг)/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	Варшавський фармацевтич ний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	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 (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зміна терміну придатності готового лікарського засобу викликана зміною складу продукту - Зміна терміну придатності готового лікарського засобу з 5 років на 2,5 роки, пов'язана із наявністю даних по стабільності в реальному часі на зазначений період (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)) - зміни в методах контролю якості за показником "Супровідні домішки"; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна в методах випробування готового лікарського засобу - зміни в методах контролю якості за показником "Ідентифікація сульфаметоксазолу", незначні зміни у пробопідготовці випробовуваного зразку - включення інформації про форму фільтрувальної паперу (у вигляді диску); 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) - у зв'язку із зміною складу допоміжних речовин, вилучається із специфікації та методів контролю якості показники: - Ідентифікація: бензилового спирту та натрію	за рецептом	UA/3795/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>метабісульфату; Кількісне визначення: бензилового спирту та натрію метабісульфату та вилучення показника Кількісне визначення: бензальдегіду відносно заявленого вмісту бензилового спирту; - Ідентифікація: сульфаметоксазолу та триметоприму методом ІЧ спектрофотометрії, з огляду на наявність специфічного тесту «Температура плавлення» та «Ідентифікація методом ВЕРХ» для сульфаметоксазолу та триметоприму; 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 - якісні та кількісні зміни допоміжних речовин готового лікарського засобу - Якісні та кількісні зміни допоміжних речовин готового лікарського засобу, а саме вилучення спирту бензилового та натрію метабісульфату та введення однієї додаткової речовини – етаноламіну; як наслідок зміна у специфікації лікарського засобу за показником «Кольоровість розчину» з Y5 (еталонна шкала жовтого кольору) до BУ5 (еталонна шкала жовто-коричневого кольору); та звуження критеріїв прийнятності у специфікації на термін придатності за показником «рН» (затверджено: 9,5 – 11,0; запропоновано: 9,5 – 10,5). Також зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад", як наслідок - зміни до розділу інструкції "Особливості застосування". Відповідні зміни внесені до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) -зміни пов'язані із виробничим процесом лікарського засобу, що полягають у введенні додаткового етапу у виробництві лікарського засобу: термічній обробці - стерилізація і оновлення опису процесу виробництва та внутрішнього контролю</p>		
8.	БОФЕН	суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону в пачці разом з ложкою дозувальною; по	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - зміна діапазону розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: 15 000 упаковок по 100 мл (очікуваний вихід: 15 375 - 14 706 уп.)	без рецепта	UA/10184/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		100 мл у банці полімерній разом з ложкою дозувальною в пачці	фармацевтичний завод"		фармацевтичний завод"				
9.	ВІКС АНТИГРИП МАКС	порошок для орального розчину зі смаком лимона по 5 або 10 саше у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА	Швейцарія	Рафтон Лабораторіз Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - "Показання" (уточнення щодо вікової групи пацієнтів), "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Діти"	без рецепта	UA/10925/01/01
10.	ГЕПАРИН-НОВОФАРМ	розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл по 2 мл, 4 мл або 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна, без зміни місця виробництва. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10826/01/01
11.	ГЛЮКОЗА	розчин для інфузій, 50 мг/мл, по 200 мл в пляшках	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна; ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення специфікації та методів контролю для допоміжної речовини Вода для ін'єкцій до вимог монографії ЕР/ДФУ, діючого видання, а саме: вилучення показника «рН» та редакційні уточнення для показника «Мікробіологічний моніторинг»; супутня зміна: - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання))	за рецептом	UA/12539/01/01
12.	ЗИВОКС	розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 300 мл в системі для внутрішньовенного введення; по 1 системі в упаковці з ламінованої фольги; по 100 мл в системі для	Пфайзер Інк.	США	Фрезеніус Кабі Норге АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання"	за рецептом	UA/1969/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		внутрішнього введення; по 1 системі в упаковці з ламінованої фольги							
13.	ЗИВОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США; первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання"	за рецептом	UA/1969/01/01
14.	ЗИТРОКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 6 таблеток у стрипі, по 1 стрипу у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на підставі результатів дослідження стабільності. Затверджено: 2 роки Запропоновано: 3 роки (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3160/01/01
15.	ЗИТРОКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у стрипі, по 1 стрипу у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на підставі результатів дослідження стабільності. Затверджено: 2 роки Запропоновано: 3 роки (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3160/01/02
16.	ІБУФЕН® ФОРТЕ	суспензія оральна з малиновим ароматом, по 200 мг/5 мл, по 40 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону зі шприцом-	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування: згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/14437/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		дозатором у картонній коробці							
17.	ІБУФЕН® ФОРТЕ	суспензія оральна з полуничним ароматом, по 200 мг/5 мл; по 40 або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування: згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/12829/02/01
18.	ІБУФЕН® ЮНІОР	капсули м'які по 200 мг по 10 капсул у блистері; по 1 або 2 блистери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/12829/01/01
19.	КАЛЬЦІУ ГЛЮКОНАТ СТАБІЛІЗОВАНИЙ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пацці; по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блистері; по 1 або по 2 блистери в пацці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: зазначення проведення контролю за показником "Кількісне визначення. Кальцій" напівпродукту препарату Кальцію глюконат стабілізований розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл на стадії " Приготування розчину " лише для валідаційних серій, на основі проведеного статистичного аналізу результатів контролю приготованого розчину. Контроль за показником "Кількісне визначення. Кальцій" проводиться для готового продукту, для кожної серії	за рецептом	UA/4900/01/01
20.	КРАПЛІ БЕРЕШ ПЛЮС®	краплі оральні по 30 мл або 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці; по 30 мл у флаконі з пробкою-	ЗАТ "Береш Фарма"	Угорщина	ЗАТ "Береш Фарма"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нового виробника АФІ (мідь (у вигляді міді сульфату пентагідрату)); запропоновано: Виробник 1: Dr. Paul Lohmann GmbH KG Manufacturing site: Dr. Paul Lohmann GmbH KG Hauptstrasse 2 D-31860 Emmerthal, Germany; Виробник 2: Manufacturing site: Merk KGaA Frankfurter Str. 250 D-64271, Darmstadt, Germany; Виробник 3: Jost Chemical Co. Manufacturing site: Jost Chemical Co.	без рецепта	UA/9101/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельницею; по 4 флакони в картонній коробці					8150 Lackland Road 63114 St. Louis, Missouri, United States of America. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
21.	МЕДОКЛАВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг по 8 таблеток в блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод В)	Кіпр	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 здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція - Marina Souva. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/4428/01/01
22.	МЕДОКЛАВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг по 7 таблеток в блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод В)	Кіпр	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 здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція - Marina Souva. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/4428/01/02
23.	МУКАЛТИН®	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - внесення змін до Специфікації/Методів випробування АФІ Мукалтин за показником "Мікробіологічна чистота": приведення критеріїв прийнятності до вимог ДФУ/ЕР, 5.1.8. "Мікробіологічна чистота готових лікарських рослинних засобів для орального застосування та екстрактів, що	-	UA/10042/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються для їх виготовлення"; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - внесення змін до методу випробування АФІ Мукалтин за показником "Кількісне визначення": зміни у пробопідготовці розчинів; зміна довжини хвилі, за якої проводиться вимірювання оптичної густини розчинів		
24.	НУРОФСН® 12+	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення позначення одиниць вимірювання SI у текст маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ. Внесення змін до р. Текст маркування МКЯ ЛЗ»: запропоновано: р. Маркування «Згідно затвердженого тексту маркування»	без рецепта	UA/10906/01/01
25.	НУРОФСН® ЕКСПРЕС ФОРТЕ	капсули м'які по 400 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Відповідальний за пакування та випуск серії: Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за виробництво in bulk: Патеон Софтжелс Б.В., Нідерланди	Велика Британія/ Нідерланди	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 поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового пакування № 20 (10x2) по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці, з відповідними змінами до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ. А також зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка" з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	без рецепта	UA/14179/01/01
26.	НУРОФСН® ЕКСПРЕС УЛЬТРАКАП	капсули м'які по 200 мг; по 4 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	відповідальний за первинне, вторинне пакування, контроль якості готового продукту та випуск серії: Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія; відповідальний за виробництво in bulk, включаючи проведення контролю якості: Патеон Софтжелс Б.В.,	Велика Британія/ Нідерланди / Сполучені штати (США)	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 для вторинного пакування) - введення додаткового виробника ЛЗ, відповідального за вторинне пакування - РБ Хелс Мануфактуринг (ЮС) ЛЛС, Сполучені штати (США); 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 додаткового виробника ЛЗ, відповідального за виробництво in bulk - РБ Хелс Мануфактуринг (ЮС) ЛЛС, Сполучені штати (США); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової	без рецепта	UA/13599/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Нідерланди; відповідальний за виробництво in bulk, первинне, вторинне пакування, контроль якості готового продукту: РБ Хелс Мануфактуринг (ЮС) ЛЛС, Сполучені штати (США)		дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткового виробника ЛЗ, відповідального за первинне пакування - РБ Хелс Мануфактуринг (ЮС) ЛЛС, Сполучені штати (США); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці відповідальної за контроль якості готового продукту - РБ Хелс Мануфактуринг (ЮС) ЛЛС, Сполучені штати (США); 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 - додавання функції контролю якості готового продукту для виробника ГЛЗ - Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія, а також зазначення інформації щодо затвердженого виробника, відповідального за виробництво in bulk - Патеон Софтжелс Б.В., Нідерланди з додаванням функції контролю якості в МКЯ ЛЗ; 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового СЕР (№ R1-СЕР 2001-424-Rev 03) for Gelatin від нового виробника Gelita Group		
27.	НУТРИФЛЕКС ЛІПІД СПЕЦІАЛЬНИЙ	емульсія для інфузій; по 625 мл (250 мл розчину амінокислот+ 125 мл жирової емульсії + 250 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку у захисному пластиковому мішку; по 5 мішків	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії); Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-СЕР 2012-007-Rev 03 від нового виробника АФІ Лізину гідрохлориду Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., Китай; зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-СЕР 2010-263-Rev 00 від нового виробника АФІ Проліну Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., Китай; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-СЕР 2012-007-Rev 00 від виробника АФІ Лізину гідрохлориду Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., Китай	за рецептом	UA/13297/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці; по 1250 мл (500 мл розчину амінокислот+ 250 мл жирової емульсії + 500 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку у захисному пластиковому мішку; по 5 мішків картонній коробці; по 1875 мл (750 мл розчину амінокислот+ 375 мл жирової емульсії + 750 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку у захисному пластиковому мішку; по 5 мішків картонній коробці							
28.	ОСПАМОКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз 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 - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркування. Прикладається. Запропоновано: Маркування. Согласно утверждённому тексту маркировки. Оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3975/01/01
29.	ОСПАМОКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 6 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз 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 - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/3975/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркування. Прикладається. Запропоновано: Маркування. Согласно утверждённому тексту маркировки. Оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
30.	ПАРАЦЕТАМОЛ	сироп 120 мг/5 мл, по 60 мл або 90 мл у банці; по 1 банці разом з дозуючою скляночкою в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: ПАРАЦЕТАМОЛ-ВІШФА/(PARACETAMOL-VISHPHA) Запропоновано: ПАРАЦЕТАМОЛ/(PARACETAMOL) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/11525/01/01
31.	ПЕНТАЛГІН ІС®	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - уточнення формулювання нормування тесту "Однорідність дозованих одиниць" у специфікації та методах контролю якості ГЛЗ та проміжного продукту "Нерозфасовані таблетки" (як супутня зміна). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - заміна виробників діючої речовини кодеїну фосфату, що входять до складу готового лікарського засобу - введення виробника Macfarlan Smith Limited (виробнича дільниця за адресою Three Trees Road, Newbie United Kingdom-DG 12 5QH Annan, Scotland, UK) та вилучення виробника Alkoloide Chemical Company Zrt., Угорщина, які мають сертифікат відповідності ЄФ, (затверджено: для виробника Macfarlan Smith limited (CEP R1-CEP1999-053-Rev 01) для виробника Alkoloide Chemical Company Zrt (CEP R1-CEP2006-199-Rev 00) запропоновано: для виробника Macfarlan Smith limited (виробнича дільниця за адресою: 10, Wheatfield Road, Edinburgh, Scotland, EH 112QA) (CEP R1-CEP1999-053-Rev 01) Macfarlan Smith limited (виробнича дільниця за адресою: Three Trees Road, Newbie United Kingdom-DG 12 5QH Annan, Scotland, UK) (CEP R0-CEP2016 -295 - Rev 02). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші	за рецептом	UA/8694/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зміни) - відповідно пропонуються наступні зміни у специфікації та методах контролю АФІ: зміна нормування тесту "Залишкові кількості органічних розчинників" з вилученням нормування тесту для виробника Alkoloide Chemical Company Zrt., Угорщина та додаванням нормування тесту для дільниці Anpan, Macfarlan Smith Limited; вилучення тесту "N,N- диметилаланін" для виробника Alkoloide Chemical Company Zrt., Угорщина.</p> <p>Зміни у розділах Упаковка, Маркування, Термін придатності. 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) - у специфікації та методах контролю АФІ Метамізол натрію пропонуються наступні зміни: уточнення назви АФІ - Метамізол натрію моногідрат (з відповідним уточненням у МКЯ ЛЗ на готовий лікарський засіб, СП та МКЯ на проміжні продукти); зміна нормування та методик виконання тестів "Розчинність", "Ідентифікація", "Супровідні домішки"; уточнення формулювання нормування тесту "Мікробіологічна чистота"; уточнення методики виконання тесту "Втрата маси при висушуванні". Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Склад" (допоміжні речовини) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. 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. Заміна виробничої дільниці (місця провадження діяльності) для затвердженого виробника активної речовини Метамізолу натрію з наданням до матеріалів реєстраційного досьє лікарського засобу нового сертифіката відповідності ЄФ (СЕР R1-СЕР 2001-356-Rev 04) для цієї дільниці та відповідно до нового сертифіката відповідності ЄФ пропонується введення тесту "Залишкові кількості органічних розчинників".</p>		
32.	ПЕНТАЛГІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки №10 (10x1), №20 (10x2) у блистерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення показника «Стираність» із методів контролю якості готового лікарського засобу. Контроль стираності таблеток здійснюється у процесі виробництва фірмою-виробником ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	за рецептом	UA/14757/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"Здоров'я"		Україна, (фасування із "in bulk" препарату фірми-виробника ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна)				
33.	П'ЯТИРЧАТКА® IC	таблетки, по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни). Уточнення формулювання нормування тесту "Однорідність дозованих одиниць" у специфікації, методах контролю якості ГЛЗ та проміжного продукту "Нерозфасовані таблетки" (як супутня зміна). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення). Заміна виробників діючої речовини кодеїну фосфату, що входять до складу готового лікарського засобу - введення виробника Macfarlan Smith Limited (виробнича дільниця за адресою Three Trees Road, Newbie United Kingdom-DG 12 5QH Annan, Scotland, UK) та вилучення виробника Alkoloida Chemical Company Zrt., Угорщина, які мають сертифікат відповідності ЄФ, (Затверджено: Macfarlan Smith Limited CEP R1-CEP 1999-053-Rev 01; Alkoloida Chemical Company Zrt CEP R1-CEP2006-199-Rev 00 Запропоновано: Macfarlan Smith Limited (виробнича дільниця за адресою 10, Wheatfield Road, Edinburgh, Scotland, EH 11 2QA CEP R1-CEP 1999-053-Rev 01; Macfarlan Smith Limited (виробнича дільниця за адресою Three Trees Road, Newbie United Kingdom-DG 12 5QH Annan, Scotland, UK) CEP R0-CEP 2016-295-Rev 02. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - відповідно пропонуються наступні зміни у специфікації та методах контролю АФІ: зміна нормування тесту "Залишкові кількості органічних розчинників" з вилученням нормування тесту для виробника Alkoloida Chemical Company Zrt., Угорщина та додаванням нормування тесту для дільниці Annan виробника Macfarlan Smith Limited; вилучення тесту "N,N- диметиланілін" для	за рецептом	UA/8698/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробника Alkoloida Chemical Company Zrt., Угорщина. Зміни у розділах Упаковка, Маркування, Термін придатності. 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). У специфікації та методах контролю АФІ Метамізол натрію пропонуються наступні зміни: уточнення назви АФІ - Метамізол натрію моногідрат (з відповідним уточненням у тексті маркування, МКЯ ЛЗ на готовий лікарський засіб, СП та МКЯ ЛЗ на проміжні продукти); зміна нормування та методик виконання тестів "Розчинність", "Ідентифікація", "Супровідні домішки"; уточнення формулювання нормування тесту "Мікробіологічна чистота"; уточнення методики виконання тесту "Втрата маси при висушуванні". Зміни внесені у розділ "Склад" (уточнення назви однієї з діючих речовин) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. 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. Заміна виробничої дільниці (місця провадження діяльності) для затвердженого виробника активної речовини Метамізолу натрію з наданням до матеріалів реєстраційного досяє лікарського засобу нового сертифіката відповідності ЄФ (СЕР R1-СЕР 2001-356-Rev 04) для цієї дільниці та відповідно до нового сертифіката відповідності ЄФ пропонується введення тесту "Залишкові кількості органічних розчинників.</p>		
34.	РЕОПОЛІГЛ ЮКІН- НОВОФАРМ	розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл або 500 мл у пляшці, по 1 пляшці в пачці з картону; по 200 мл, 250 мл, 400 мл або 500 мл у пляшках	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси	за рецептом	UA/6264/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна, без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		
35.	РІНГЕРА РОЗЧИН	розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл або 500 мл у контейнері з полівінілхлориду; по 1 контейнеру у плівковій упаковці	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - оновлення розділу 3.2.P.7 (уніфікація інформації, щодо нефункціональних зовнішніх пакувальних матеріалів (полімерної плівки)), з відповідними змінами до р. «Упаковка»	за рецептом	UA/5792/01/01
36.	СТЕРИЛЛІУМ®	розчин наскірний; по 100 мл, або по 500 мл, або по 1000 мл у пластикових флаконах; по 5 л у пластикових каністрах	ТОВ "НВП "ВІЛАН"	Україна	ТОВ "НВП "ВІЛАН" (пакування із "in bulk" фірми БОДЕ Хемі ГмбХ, Німеччина)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	без рецепта	UA/5846/01/01
37.	СТЕРИЛЛІУМ®	розчин наскірний по 100 мл, 500 мл, 1000 мл у флаконах; по 5 л у каністрах	Бодє Хемі ГмбХ	Німеччина	Бодє Хемі ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення зі специфікації ГЛЗ показників: Запах Ідентифікація барвника E131 Ідентифікація ароматизатору Оранія РН Ідентифікація 85 % гліцерину Кількісний аналіз вмісту 1-тетрадеканолау Кількісний вміст води Абсорбція (Амакс 632nm); зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Внесення незначних змін до аналітичної методики GC006 «Кількісне визначення. 1-пропанол. 2-пропанол»	без рецепта	UA/4627/01/01
38.	СТЕРИЛЛІУМ®	розчин наскірний in bulk: по 100 мл у флаконі; по 45 флаконів у коробці з картону, in bulk: по 500 мл у флаконі; по 20 флаконів у коробці з картону, in bulk: по 1000 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці	Бодє Хемі ГмбХ	Німеччина	Бодє Хемі ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення зі специфікації ГЛЗ показників: Запах Ідентифікація барвника E131 Ідентифікація ароматизатору Оранія РН Ідентифікація 85 % гліцерину Кількісний аналіз вмісту 1-тетрадеканолау Кількісний вміст води Абсорбція (Амакс 632nm); зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу.	-	UA/0470/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		з картону, in bulk: по 5 л у канистрі; по 128 канистр у коробці з картону					Внесення незначних змін до аналітичної методики GC006 «Кількісне визначення. 1-пропанол. 2-пропанол»		
39.	СУМАМЕД®	капсули по 250 мг; по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2007-072-Rev 01 від вже затвердженого виробника PLIVA CROATIA LTD., Угорщина для АФІ азитроміцину	за рецептом	UA/2396/03/01
40.	ТЕРАФЛЮ ВІД ГРИПУ ТА ЗАСТУДИ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	порошок для орального розчину; 1 пакет з порошком; 10 пакетів з порошком у картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	ФАМАР ОРЛЕАН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до тексту маркування - оновлення тексту маркування із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/5529/01/01
41.	ТЕРАФЛЮ ЕКСТРА ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	порошок для орального розчину; 1 пакет з порошком; 10 пакетів з порошком у картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	ФАМАР ОРЛЕАН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до тексту маркування - оновлення тексту маркування із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/5797/01/01
42.	ТРАНЕКСАМ ОВА КИСЛОТА	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру в паці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в паці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 10 блістерів в паці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковки № 50 (5x10) (з блістерами) без змін первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами до розділу «Упаковка» . Зміни внесено до розділу "Упаковка" інструкції для медичного застосування у зв'язку із введенням додаткового розміру упаковки та як наслідок затвердження тексту маркування для даного розміру упаковки	за рецептом	UA/17082/01/02
43.	ТРАНЕКСАМ	розчин для ін'єкцій,	Приватне	Україна	Приватне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/17082/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ОВА КИСЛОТА	100 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру в пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 10 блістерів в пачці	акціонерне товариство "Лекхім-Харків"		акціонерне товариство "Лекхім-Харків"		Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковки №50 (5x10) (з блістерами) без змін первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Зміни внесені до розділу "Упаковка" інструкції для медичного застосування у зв'язку із введенням додаткового розміру упаковки та як наслідок затвердження тексту маркування для даного розміру упаковки	рецептом	
44.	ФЕНТАНИЛ	розчин для ін'єкцій 0,05 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2, або 20 блістерів у коробці з картону	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/5185/01/01
45.	ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються, по 875 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4458/01/04
46.	ФЛУКОНАЗОЛ	розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 100 мл в контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - оновлення розділу 3.2.P.7 (уніфікація інформації, щодо нефункціональних зовнішніх пакувальних матеріалів (полімерної плівки)), з відповідними змінами до р. «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.	за рецептом	UA/17333/01/01
47.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО МАКС	порошок для орального розчину з лимонним смаком по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Алпекс Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження заявника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки ЛЗ. 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: Уповноважена особа, відповідальна за	без рецепта	UA/16014/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду. Керол Марквелл (Carol Markwell). Контактна особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду в Україні Бурдаєва Наталія Євгенівна. Пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду Бурдаєва Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.		
48.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО МАКС	порошок для орального розчину з малиновим смаком по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Алпекс Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження заявника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки ЛЗ. 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). Діюча редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду. Керол Марквелл (Carol Markwell). Контактна особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду в Україні Бурдаєва Наталія Євгенівна. Пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду Бурдаєва Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.	без рецепта	UA/16015/01/01
49.	ХЛОРГЕКСИ ДИН	розчин для зовнішнього застосування 0,05 % по 100 мл, 200 мл, 1 л у флаконах	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів", Україна; Приватне акціонерне товариство "Біолік", Україна	Україна	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	без рецепта	UA/14746/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд: Діюча редакція: Свидзинська Ганна Вячеславівна. Пропонована редакція: Британ Оксана Валентинівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду; зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460)		
50.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника АФІ Daewoong Bio Inc. Корея у зв'язку з припиненням подальшої співпраці з даним виробником; зміни I типу - зміни вносяться у зв'язку з введенням використання РСЗ ПАТ «Київмедпрепарат» в методиці контролю ГЛЗ за показником «Кількісне визначення»; зміни I типу - внесення змін у специфікацію та методи контролю АФІ за показником: - «ЗКОР» виробництва «Aurobindo Pharma Limited», Індія, а саме приведення специфікації та відповідної методики контролю АФІ у відповідність до ДМФ виробника; запропоновано: Ацетон не більше 0,5 %; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміни до специфікації та методів контролю ГЛЗ за показниками «Бактеріальні ендотоксини», «Механічні включення» та «Стерильність» у зв'язку з приведенням у відповідність вимогам ДФУ/ЕР; зміни I типу - внесення змін до методики випробування для АФІ за показником «Кількісне визначення» для забезпечення можливості використання ВР CRS та РСЗ ПАТ «Київмедпрепарат»; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: внесення змін до специфікації та методів контролю на АФІ за показниками «Бактеріальні ендотоксини», «Механічні включення» та «Стерильність» у зв'язку з приведенням у відповідність вимогам ДФУ/ЕР; зміни I типу - приведення методики контролю на АФІ за показником «ЗКОР» виробництва «Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd» у відповідність до ДМФ виробника; нормування залишено без змін; зміни II типу - Вилучення зі специфікації АФІ показників: «Аномальна токсичність», оскільки даний показник не контролюється виробником АФІ Aurobindo Pharma Limited, Індія. «2-Етилгексанова кислота» в у зв'язку з тим, що виробник АФІ Aurobindo Pharma Limited, Індія, не використовує даний компонент у виробничому процесі	за рецептом	UA/6126/01/01
51.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 10 флаконів з	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника АФІ Daewoong Bio Inc. Корея у зв'язку з припиненням подальшої співпраці з даним виробником; зміни I типу - зміни вносяться у зв'язку з	за рецептом	UA/6126/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці					введенням використання РСЗ ПАТ «Київмедпрепарат» в методиці контролю ГЛЗ за показником «Кількісне визначення»; зміни I типу - внесення змін у специфікацію та методи контролю АФІ за показником: - «ЗКОР» виробництва «Aurobindo Pharma Limited», Індія, а саме приведення специфікації та відповідної методики контролю АФІ у відповідність до ДМФ виробника; запропоновано: Ацетон не більше 0,5 %; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміни до специфікації та методів контролю ГЛЗ за показниками «Бактеріальні ендотоксини», «Механічні включення» та «Стерильність» у зв'язку з приведенням у відповідність вимогам ДФУ/ЕР; зміни I типу - внесення змін до методики випробування для АФІ за показником «Кількісне визначення» для забезпечення можливості використання BP CRS та РСЗ ПАТ «Київмедпрепарат»; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: внесення змін до специфікації та методів контролю на АФІ за показниками «Бактеріальні ендотоксини», «Механічні включення» та «Стерильність» у зв'язку з приведенням у відповідність вимогам ДФУ/ЕР; зміни I типу - приведення методики контролю на АФІ за показником «ЗКОР» виробництва «Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd» у відповідність до ДМФ виробника; нормування залишено без змін; зміни II типу - Вилучення зі специфікації АФІ показників: «Аномальна токсичність», оскільки даний показник не контролюється виробником АФІ Aurobindo Pharma Limited, Індія. «2-Етилгексанова кислота» в у зв'язку з тим, що виробник АФІ Aurobindo Pharma Limited, Індія, не використовує даний компонент у виробничому процесі		
52.	ЦИПРОФЛОК САЦИН - НОВОФАРМ	розчин для інфузій, 2 мг/мл, по 100 мл або по 200 мл у пляшці, по 1 пляшці в пачці з картону; по 100 мл або по 200 мл у скляних пляшках	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна, без зміни місця виробництва. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).	за рецептом	UA/5534/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							Оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження.		

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський