

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 _____ № _____

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.	АКТЕМРА®	розчин для ін'єкцій, 162 мг/0,9 мл; 4 попередньо наповнених шприца (кожен об'ємом 1 мл) у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 4 попередньо наповнених шприца (кожен об'ємом 1 мл) у картонній коробці з маркуванням англійською, французькою та арабською мовами зі стикером українською мовою	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні	Німеччина/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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - вилучення показника «Високий вмісту маннози» зі специфікації діючої речовини тоцилізумабу для виробничих процесів G5G та G5.2. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості, АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини	за рецептом	UA/13909/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ендотоксини): Рош Фарма АГ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини), випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - повернення виробничих процесів G5G та G5.2 для діючої речовини тоцилізумабу в доповнення до затвердженого на даний момент виробничого процесу G6. 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) - Зміна у лікарському засобі біологічного/імунологічного походження - введення допоміжної речовини L-аргінін у склад лікарського засобу для виробничих процесів АФІ G5G та G5.2 Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у розділ "Склад" щодо оновлення переліку допоміжних речовин відповідно до виробничих процесів, як наслідок – затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу та тексту стікера, що наноситься на вторинну упаковку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
2.	АМІФЕНА ІС	таблетки, вкриті плівковою	Товариство з додатковою	Україна	Товариство з додатковою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта	UA/16620/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці	відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		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. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
3.	АМІФЕНА ІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	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)	без рецепта	UA/16620/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
4.	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 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.	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
							Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
5.	АРДУАН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 4 мг, 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника (0,9 % розчин натрію хлориду) по 2 мл в картонній формі; по 5 картонних форм в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу - 75 кг (150 000 флаконів). Внесення змін до р. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу та 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції. Запропоновано: 21 кг (42 000 флаконів) 25 кг (50 000 флаконів) 75 кг (150 000 флаконів)	за рецептом	UA/7334/01/01
6.	АРТИФЛЕКС	порошок для орального розчину, 1,5 г/4,0 г по 4,0 г порошку у пакеті, по 10 або 20 пакетів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введено нового виробника АФІ Глюкозаміну сульфату натрію хлорид виробництва BIOIBERICA, S.A.U., Spain (адреса: C/Antic Cami de Tordera, 109-119, Palafolls, 08389 Barcelona, Spain) додатково до затвердженого виробника Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd, China	за рецептом	UA/10339/01/01
7.	АСКОЦИН®	таблетки жувальні; по 10 таблеток у стріпі; по 3 або 10 стріпів у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна ароматизатора апельсинового 844763 виробника "Symrise Pvt. Ltd." на ароматизатор апельсиновий виробника "Givaudan Pvt Ltd.", що є	без рецепта	UA/10673/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							умовою для безперервного виробництва та постачання даного лікарського засобу на ринок України. При цьому не відбувається якісно-кількісних змін в складі готового лікарського засобу. Якість кінцевого продукту відповідає затвердженим специфікаціям та вимогам. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу (дві виробничі дільниці) у розділ «Склад» (допоміжні речовини). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни вносяться у зв'язку з оптимізацією використання обладнання на додатковій виробничій дільниці для КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД за адресою Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія при виробництві готового лікарського засобу (без зміни технології виробництва та промислового обладнання), Запропоновано: 120 000 таблеток; 700 000 таблеток; зміни І типу - вилучення показника «Залишкові кількості органічних розчинників» зі специфікації під час виробництва готового лікарського засобу на стадії «Lubrication». Так як залишкові розчинники мають тенденцію до зменшення в процесі виробництва, то з метою оптимізації процесу виробництва та контролю якості готової лікарської форми доцільно проводити тест «Залишкові кількості		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							органічних розчинників» лише на кінцевій стадії виробництва, а саме «Пакування»; зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ (кислота аскорбінова), Bajaj Healthcare Limited, India до вже затвердженого виробника Amoli Organics Private Limited, India; зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ (натрію аскорбат у перерахунку на кислоту аскорбінову) Bajaj Healthcare Limited, India до вже затвердженого виробника Amoli Organics Private Limited, India		
8.	АТРАКУРІУМ-НОВО	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 2,5 мл або по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону	Фізична особа-підприємець Губенко Сергій Анатолійович	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	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 готового лікарського засобу. Запропоновано: 50 л (20 000 флаконів - по 2,5 мл у флаконах; 10 000 флаконів - по 5 мл у флаконах); 100 л (40 000 флаконів - по 2,5 мл у флаконах; 20 000 флаконів - по 5 мл у флаконах); 150 л (60 000 флаконів - по 2,5 мл у флаконах; 30 000 флаконів - по 5 мл у флаконах)	за рецептом	UA/13801/01/01
9.	БРОНХО-МУНАЛ®	капсули тверді по 7 мг; по 10 капсул у	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія Д. Д.,	Словенія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - збільшення	без рецепта	UA/14314/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1 або 3 блістери в картонній коробці			Словенія (первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії); ОМ Фарма СА, Швейцарія (виробництво in bulk, контроль серії)		розміру серії для лікарського засобу приблизно на 10%. Через незначне збільшення кількості продукту необхідного для виготовлення серії більшого розміру, час змішування відповідно було скориговано. Пропонована редакція 3.2.P.3.2 Batch formula The proposed batch size is 183.4 kg (approximately 917'000 Capsules) 3.2.P.3.3 Manufacturing process and in-process controls The mixture is stirred for 360 seconds (6 min) ; зміни II типу - заміна тесту PFC біологічна активність (біологічний аналіз in vivo) на метод ELISA (антигенний аналіз in vitro); зміни II типу - зміна щодо процедури випробування лікарського засобу Бронхо-Мунал®, а саме заміна PFC test (бляшкоутворююча клітина БУК, біологічний аналіз in vivo)) для оцінки біологічної активності діючої речовини (ОМ- 85 ліофілізат) на метод ELISA (антигенний аналіз in vitro); оновлення примітка у специфікації ГЛЗ для показника «Ідентифікація»		
10.	ВАЛАВІР®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 6 таблеток у блістері; по 7 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення	за рецептом	UA/5386/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							визначення Sb за показником «Важкі метали» зі специфікації на допоміжну речовину Кандурин при вхідному контролі ГЛЗ		
11.	ВІТАМІН С	таблетки жувальні по 500 мг по 8 таблеток у блістері; по 3 або 7 блістерів у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/16001/01/01
12.	ВІТАМІН С	таблетки жувальні зі смаком апельсину по 500 мг по 8 таблеток у блістері; по 3	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	без рецепта	UA/16002/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або 7 блістерів у пачці					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. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
13.	ВОЛЬТАРЕН® ПЛАСТИР 24 ГОДИНИ	пластир трансдермальний 15 мг; по 2 або 5 пластирів у пакеті; по 1 або 2 пакети у картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	Виробник ГЛЗ, первинне пакування, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Доджин Іяку-Како Ко., Лтд., Японія; Вторинне пакування, випуск серії: ФАМАР А.В.Е. - ЗАВОД АВЛОН 48-й КМ ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ - ЛАМІЯ, Греція	Японія/ Греція	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, відповідального за вторинне пакування, випуск серії, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та	без рецепта	UA/9383/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу		
14.	ВОЛЬТАРЕН® ПЛАСТИР 24 ГОДИНИ	пластир трансдермальний 30 мг; по 2 або 5 пластирів у пакеті; по 1 або 2 пакети у картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	Виробник ГЛЗ, первинне пакування, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Доджин Іяку-Како Ко., Лтд., Японія; Вторинне пакування, випуск серії: ФАМАР А.В.Е. - ЗАВОД АВЛОН 48-й КМ ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ - ЛАМІЯ, Греція	Японія/ Греція	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, відповідального за вторинне пакування, випуск серії, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу	без рецепта	UA/9383/03/02
15.	ВОЛЬТАРЕН® ПЛАСТИР 24 ГОДИНИ	пластир трансдермальний 15 мг; по 2 або 5 пластирів у пакеті; по 1 або 2 пакети у картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	Доджин Іяку-Како Ко., Лтд., Японія (виробник ГЛЗ, первинне пакування, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії); ФАМАР А.В.Е., ЗАВОД АВЛОН 48-й КМ ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ - ЛАМІЯ, Греція (вторинне пакування, випуск серії)	Японія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженим текстом маркування; зміни II типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування	без рецепта	UA/9383/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Діти"(затверджено - Безпека та ефективність застосування дітям не вивчалися, запропоновано - Вольтарен® Пластир 24 години не рекомендований для застосування дітям до 16 років), "Передозування", "Побічні реакції"		
16.	ВОЛЬТАРЕН® ПЛАСТИР 24 ГОДИНИ	пластир трансдермальний 30 мг; по 2 або 5 пластирів у пакеті; по 1 або 2 пакети у картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	Доджин Іяку-Како Ко., Лтд., Японія (виробник ГЛЗ, первинне пакування, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії); ФАМАР А.В.Е., ЗАВОД АВЛОН 48-й КМ ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНІ - ЛАМІЯ, Греція (вторинне пакування, випуск серії)	Японія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженим текстом маркування; зміни II типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"(уточнення інформації), "Спосіб	без рецепта	UA/9383/03/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози"(уточнення інформації), "Діти"(затверджено - Безпека та ефективність застосування дітям не вивчалися, запропоновано - Вольтарен® Пластир 24 години не рекомендований для застосування дітям до 16 років), "Передозування", "Побічні реакції"		
17.	ВОЛЮЛАЙТ	розчин для інфузій; 250 мл або по 500 мл у мішку freeflex; 20 або 30 мішків freeflex в груповій коробці із картону	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додається альтернативний постачальник Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Germany для виробництва плівки типу А для первинної упаковки, мішок поліолефіновий (freeflex) для готового лікарського засобу; зміни I типу - оновлення СЕР АФІ Натрію хлориду (NaCl) від затвердженого виробника ESCO - European Salt Company GmbH & Co.KG., Німеччина. (№R1-CEP 2007-367-Rev 02); запропоновано: CEP №R1-CEP 2007-367-Rev 02; Відбулась зміна назви виробника ESCO - European Salt Company GmbH & Co.KG., Німеччина на K+S MINERALS AND AGRICULTURE GMBH, Germany, адреса виробничої дільниці залишається незмінною; зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є, а саме оновлення методу випробування для параметра "оптичне	за рецептом	UA/14192/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							обертання" (2.2.7) відповідно до поточного оновлення методу в ЕР - внесення уточнення в методі «Quantitative Determination and Identity Testing of Hydroxyethyl Starch 130/0.4 by Optical Rotation» (зміна внутрішньої довжини кювети (затверджено: 2 дм; запропоновано: 1 дм) та вимога, щодо умов проведення вимірювання при температурі 20 °С (затверджено 20 – 30 °С)		
18.	ГАВІСКОН® ПОДВІЙНОЇ ДІЇ	суспензія оральна; по 150 мл у флаконах з нанесеною рожевою плівкою (безпосередньо на флакон) або у флаконах з рожевим покриттям; по 10 мл у саше; по 10, 12, 20 або 24 саше у картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	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. Пропонована редакція: Др. Хельмут Меік Бехренс / Dr. Helmut Meik Behrens. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна	без рецепта	UA/13393/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера		
19.	ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко, Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії)	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - звуження допустимих меж, визначених у специфікації, для проведення випробування FHA Anigenicity Test для очищеної діючої речовини FHA в розчині. Запропоновано: Specific activity (EU/mg of proteins) ? one-sided lower specification limit calculated with a risk ?=1% for a population proportion ?=99,73% i.e. 197,8 EU/mg of proteins. Термін введення змін - вересень 2022 року; зміни II типу - зміна серії референтного стандарту, який використовується у випробуванні FHA Anigenicity Test для очищеної діючої речовини FHA методом ELISA з FPS 06-11 на CIC17R-RC05. Термін введення змін - вересень 2022 року	за рецептом	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці							
20.	ГЕМЦИТАБІН МЕДАК	порошок для приготування розчину для інфузій (38 мг/мл) по 200 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове) та за випуск серії); Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці АФІ Гемцитабін ScinoPharm Taiwan, Ltd. Запропоновано: Dr.Reddy's Laboratories Limited; Shipla Medicare Limited. Shipla Medicare Limited; зміни І типу - подання оновленого Сертифіката R1-СЕР 2007-075-Rev 04 для АФІ Гемцитабіну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Dr. Reddy's Laboratories Limited. Запропоновано: R1-СЕР 2007-	за рецептом	UA/11640/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування та нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове)); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування)		075-Rev 04; зміни I типу - подання оновленого Сертифіката R1-CEP 2006-222-Rev 00 для АФІ Гемцитабіну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Shipla Medicare Limited. Запропоновано: R1-CEP 2006-222-Rev 00; зміни I типу - приведення специфікації для допоміжної речовини Натрію ацетат тригідрат у відповідність до вимог діючої монографії EP; зміни I типу - збільшення періоду повторного випробування для АФІ Гемцитабіну гідрохлорид виробництва Dr.Reddy's Laboratories Limited. Запропоновано: 60 місяців		
21.	ГЕМЦИТАБІН МЕДАК	порошок для приготування розчину для інфузій (38 мг/мл) по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	МЕДАК Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарат е мбХ	Німеччина	МЕДАК Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарат е мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове) та за випуск серії); Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування та нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове)); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво		внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці АФІ Гемцитабін ScinoPharm Taiwan, Ltd. Запропоновано: Dr.Reddy's Laboratories Limited; Shipla Medicare Limited. Shipla Medicare Limited; зміни I типу - подання оновленого Сертифіката R1-CEP 2007-075-Rev 04 для АФІ Гемцитабіну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Dr. Reddy's Laboratories Limited. Запропоновано: R1-CEP 2007-075-Rev 04; зміни I типу - подання оновленого Сертифіката R1-CEP 2006-222-Rev 00 для АФІ Гемцитабіну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Shipla Medicare Limited. Запропоновано: R1-CEP 2006-222-Rev 00; зміни I типу - приведення специфікації для допоміжної речовини Натрію	за рецептом	UA/11640/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування)		ацетат тригідрат у відповідність до вимог діючої монографії ЕР; зміни І типу - збільшення періоду повторного випробування для АФІ Гемцитабіну гідрохлорид виробництва Dr.Reddy's Laboratories Limited. Запропоновано: 60 місяців		
22.	ГЕМЦИТАБІН МЕДАК	порошок для приготування розчину для інфузій (38 мг/мл) по 1500 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарат е мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарат е мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове) та за випуск серії); Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування та нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове)); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці АФІ Гемцитабін ScinoPharm Taiwan, Ltd. Запропоновано: Dr.Reddy's Laboratories Limited; Shipla Medicare Limited. Shipla Medicare Limited; зміни І типу - подання оновленого Сертифіката R1-CEP 2007-075-Rev 04 для АФІ Гемцитабіну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Dr. Reddy's Laboratories Limited. Запропоновано: R1-CEP 2007-075-Rev 04; зміни І типу - подання оновленого Сертифіката R1-CEP 2006-222-Rev 00 для АФІ Гемцитабіну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Shipla Medicare Limited. Запропоновано: R1-CEP 2006-222-Rev 00; зміни І типу - приведення специфікації для допоміжної речовини Натрію ацетат тригідрат у відповідність до вимог діючої монографії ЕР; зміни І типу - збільшення періоду повторного випробування для АФІ Гемцитабіну гідрохлорид виробництва Dr.Reddy's Laboratories Limited. Запропоновано: 60 місяців	за рецептом	UA/11640/01/03
23.	ГІДАЗЕПАМ ІС®	таблетки сублінгвальні	Товариство з додатковою	Україна	Товариство з додатковою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/8579/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 0,02 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		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. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
24.	ГІДАЗЕПАМ IC®	таблетки сублінгвальні по 0,05 г по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні,	за рецептом	UA/8579/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
25.	ГІДАЗЕПАМ IC®	таблетки по 0,02 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/8579/01/01

№ 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, відповідальної за фармаконагляд		
26.	ГІДАЗЕПАМ ІС®	таблетки по 0,05 г по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/8579/01/02
27.	ГІНКГОБА	капсули по 40 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або 6 блістерів у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	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	без рецепта	UA/15691/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
28.	ПІНКГОБА	капсули по 80 мг по 10 капсул у блістері; по 2 або 6 блістерів у пачці з картоном	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	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	без рецепта	UA/15691/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
29.	ГІНКГОБА	капсули по 120 мг по 10 капсул у блистері; по 2 або 6 блистерів у пачці з картоном	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за	без рецепта	UA/15691/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд		
30.	ГЛІБЕНКЛАМІД-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці; по 50 таблеток у контейнерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 2000-289-Rev 07 для АФІ Глібенкламід від затвердженого виробника SRI KRISHNA PHARMACEUTICALS LIMITED, India та, як наслідок, уточнення найменування та адреси місцезнаходження виробника АФІ, було Unit-IV, Sy.No.296/7/10, IDA, Bollaram, Jinnaram Mandal, Medak District, India, стало Unit-IV, Survey No.296/7/10 I.D.A., Jinnaram Mandal, Sangareddy District India-502 325 Bollaram, Telangana, India. Крім того, зміни у специфікації вхідного контролю якості згідно представленого СЕР — вилучення показника «Важкі метали» та зміни у методах контролю якості за показником «Залишкові кількості органічних розчинників». Пропонована редакція: SRI KRISHNA PHARMACEUTICALS LIMITED, India; зміни І типу - зміни у специфікації і методах випробування АФІ Глібенкламід, виробництва фірми SRI KRISHNA PHARMACEUTICALS LIMITED, India, відповідно до вимог монографії діючого видання Європейської Фармакопеї, а саме вилучено показник якості АФІ «Важкі метали»	за рецептом	UA/4647/01/01
31.	ГЛІЦЕРИНОВІ	супозиторії	КУПФЕР БІОТЕХ,	Литовська	Е.І. ЗАРБІС енд	Греція	внесення змін до	без рецепта	UA/18738/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	СУПОЗИТОРІЇ ГЛІЦИК ДЛЯ МАЛЮКІВ	ректальні по 0,6 г по 5 супозиторіїв у стрипі, по 1 стрипу у картонній коробці	УАБ	Республіка	Ко., ЛП		реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-014 - Rev 01 діючої речовини гліцерину від нового виробника OLEON S.A.S., France (доповнення)		
32.	ГРИПОЦИТРОН КІДС ЛИМОН	порошок для орального розчину; по 4 г порошку в пакеті; по 5 або 10 пакетів у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна методики випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення. Парацетамол, хлорфенаміну малеат» метод рідинної хроматографії (ДФУ,	без рецепта	UA/11498/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							2.2.29)		
33.	ДЕЗОФЕМОНО® 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 II типу - внесення змін до Специфікації ГЛЗ на випуск, зокрема: зміна критеріїв прийнятності за показником "Кількісне визначення, Токоферол" з "90-110%" на "70-110%"	за рецептом	UA/16503/01/01
34.	ДЕКСОБЕЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію щодо особливих застережень у п.7. "ІНШІ ОСОБЛИВІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16411/01/01
35.	ДЕНІЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 2 г; 1 флакон з порошком у коробці з картону	ВІТА САН ЛТД	Великобританія	Ананта Медікеар Лімітед, Індія; Свісс Перентералс Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини, відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/15264/01/02
36.	ДИКЛАК®	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці	Сандоз Фармасьютикалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування	за рецептом	UA/1202/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
37.	ДИКЛАК® ID	таблетки з модифікованим вивільненням по 75 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9808/01/01
38.	ДИКЛАК® ID	таблетки з модифікованим вивільненням по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9808/01/02
39.	ДИКЛАК® ГЕЛЬ	гель 5 % по 50 г або по 100 г в тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої	без рецепта	UA/8908/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
40.	ДИКЛАК® ЛІПОГЕЛЬ	гель 1 % по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/0981/02/01
41.	ДИМЕТИЛФУМАРАТ -ВІСТА	капсули з модифікованим вивільненням по 120 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка (контроль серії); Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія (контроль серії); Лабор Л+С АГ, Німеччина (контроль серії); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (первинна та вторинна упаковка, контроль серії); Сінтон Чилі Лтда., Чилі (виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії)	Чеська Республіка/ Німеччина/ Іспанія/ Чилі	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції", а саме виправлено граматичні помилки та вірно зазначено одиниці вимірювання вмісту лімфоцитів. Інформація була помилково зазначена з технічних причин. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/18285/01/01
42.	ДИМЕТИЛФУМАРАТ -ВІСТА	капсули з модифікованим вивільненням по 240 мг; по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів в	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка (контроль серії); Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія (контроль серії); Лабор Л+С АГ,	Чеська Республіка/ Німеччина/ Іспанія/ Чилі	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості",	за рецептом	UA/18285/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонні пачці			Німеччина (контроль серії); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (первинна та вторинна упаковка, контроль серії); Сінтон Чилі Лтда., Чилі (виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії)		"Особливості застосування", "Побічні реакції", а саме виправлено граматичні помилки та вірно зазначено одиниці вимірювання вмісту лімфоцитів. Інформація була помилково зазначена з технічних причин. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє		
43.	ДІАЛІПОН®	розчин для інфузій 3 % по 10 мл або по 20 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці з картону; по 10 мл або по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін у Специфікацію/Методів випробування для проміжного продукту, зокрема: за показником "Густина" вилучення зазначення посилання на метод 2. Враховуючи те, що густину препарату визначають методом 2 або на сертифікованому автоматичному цифровому густинімірі Mettler Toledo DM40 (з точністю вимірювання 0,0001 г/см ³), тому в даному тесті залишається посилання тільки на ДФУ*, 2.2.5; зміни І типу - внесення змін у Специфікацію/Методів випробування за показником "Кількісне визначення. N-метилглюкамін" для проміжного продукту, зокрема: заміна поляриметричного методу випробування на метод ВЕРХ. Зміна критеріїв прийнятності за показником "Кількісне визначення. N-метилглюкамін" із врахуванням відхилення ±	за рецептом	UA/0794/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							10% від номінального значення. Запропоновано: N-метилглюкамін: від 0,0266 г до 0,0324 г в 1 мл препарату; зміни I типу - внесення змін у Специфікацію/Методів випробування для проміжного продукту, зокрема: вилучення показника "Аномальна токсичність"		
44.	ДІНАР	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл або по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 2 мл або по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	АТ "ФАРМАК", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії); ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в методики визначення показників «Кількісне визначення. Етилметилгідроксипіридину сукцинат» (методом рідинної хроматографії ДФУ, 2.2.29, 2.2.46) та «Кількісне визначення. Натрію метабісульфіт» (метод титрування) для ГЛЗ	за рецептом	UA/15275/01/01
45.	ДІФОРС 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення в специфікацію АФІ (амлодипіну бесилат) виробника Prudence Pharma Chem., Індія примітки: допускається проводити тест методом "Романівської спектрометрії" (ЄФ, 2.2.48). Процедура проведення тесту та відбору проб описана у відповідних СОП, для показника "Ідентифікація"; зміни I типу - викладення методів контролю якості українською мовою; зміни II типу - введення альтернативного виробника амлодипіну бесилату фірми Prudence Pharma Chem., Індія,	за рецептом	UA/12365/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(запропоновано: Glochem Industries Private Limited, Індія, Prudence Pharma Chem., Індія)		
46.	ДІФОРС 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення в специфікацію АФІ (амлодипіну бесилат) виробника Prudence Pharma Chem., Індія примітки: допускається проводити тест методом "Романівської спектрометрії" (ЄФ, 2.2.48) Процедура проведення тесту та відбору проб описана у відповідних СОП, для показника "Ідентифікація"; зміни I типу - викладення методів контролю якості українською мовою; зміни II типу - введення альтернативного виробника амлодипіну бесилату фірми Prudence Pharma Chem., Індія, (затверджено: Glochem Industries Private Limited, Індія, запропоновано: Glochem Industries Private Limited, Індія, Prudence Pharma Chem., Індія)	за рецептом	UA/12365/01/02
47.	ДІФОРС XL	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення в специфікацію АФІ (амлодипіну бесилат) виробника Prudence Pharma Chem., Індія примітки: допускається проводити тест методом "Романівської спектрометрії" (ЄФ, 2.2.48) Процедура проведення тесту та відбору проб описана у відповідних СОП, для показника "Ідентифікація"; зміни I типу - викладення методів контролю якості українською мовою; зміни II	за рецептом	UA/12365/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							типу - введення альтернативного виробника амлодипіну бесилату фірми Prudence Pharma Chem., Індія, (затверджено: Glochem Industries Private Limited, Індія, запропоновано: Glochem Industries Private Limited, Індія, Prudence Pharma Chem., Індія)		
48.	ДОКУЛАК ІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; 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 - 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. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/17963/01/01
49.	ДОКУЛАК ІС	таблетки, вкриті плівковою	Товариство з додатковою	Україна	Товариство з додатковою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта	UA/17963/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістері	відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		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. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
50.	ДОЛОБЕНЕ	гель; по 20 г або 50 г, або 100 г в тубі; по 1 тубі в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, контроль серії); (дозвіл на випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - подання оновленої версії мастер-файла на АФІ Гепарин натрію W-2019-09-10 (відкрита та закриті частини) від затвердженого виробника АФІ Changzhou Qianhong Bio-Pharma Co., LTD, Китай (що постачається Welding GmbH & Co., KG, Німеччина) (запропоновано: W-2019-09-	без рецепта	UA/5565/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							10)		
51.	ЗОФРАН™	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ № R1-CEP 2005-071-Rev 04 для діючої речовини ондансетрону від вже затвердженого виробника DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, Індія у наслідок уточнення адреси виробничої ділянки Dr. Reddy's Laboratories Limited, Unit IV без зміни місця виробництва. Запропоновано: Unit IV Plot No. 9/A, Phase III, I.D.A. Jeedimetla Qutbullapur Mandal, Medchal – Malkajigiri District 500 055 Hyderabad, India; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ № R1-CEP 2005-071-Rev 05 для діючої речовини ондансетрону від вже затвердженого виробника DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, Індія, у наслідок додавання альтернативної виробничої ділянки Dr. Reddy's Laboratories Limited, Chemical Technical Operations- Unit V, India; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ № R1-CEP 2005-071-Rev 05 для діючої речовини ондансетрону від вже затвердженого виробника DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, Індія, у наслідок зміни назви виробничої ділянки Dr. Reddy's Laboratories Limited, Unit IV на	за рецептом	UA/7426/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Therapiva Private Limited		
52.	ЙОГЕКСОЛ-ВІСТА	розчин для ін'єкцій по 350 мг йоду на 1 мл по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ІДОЛ ІЛАЧ ДОЛУМ САН ВЕ ТІДЖ АШ	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – Виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю (різничитання) в межах одного документа, допущення помилки при написанні специфікації, а саме у розділі «Кількісне визначення» невірно вказано посилання на метод контролю (в описі самої методики зазначено коректне посилання). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в матеріалах реєстраційного досьє	за рецептом	UA/18233/01/01
53.	ЙОГЕКСОЛ-ВІСТА	розчин для ін'єкцій по 300 мг йоду на 1 мл по 50 мл або по 100 мл у скляному флаконі	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ІДОЛ ІЛАЧ ДОЛУМ САН ВЕ ТІДЖ АШ	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – Виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю (різничитання) в межах одного документа, допущення помилки при написанні специфікації, а саме у розділі «Кількісне визначення» невірно вказано посилання на метод контролю (в описі самої методики	за рецептом	UA/18233/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначено коректне посилання). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доось, які представлені в матеріалах реєстраційного доось		
54.	КІОВІГ	розчин для інфузій 100 мг/мл, по 10 мл (1 г/10 мл) або по 25 мл (2,5 г/25 мл), або по 50 мл (5 г/50 мл), або по 100 мл (10 г/100 мл), або по 200 мл (20 г/200 мл), або по 300 мл (30 г/300 мл) у флаконі; по 1 флакону в коробці	Бакстер АГ	Австрія	Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії); Бакстер АГ, Австрія (контроль якості ГЛЗ)	Бельгія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зменшення площі фільтрації екстракту фракції II+III у процесі виробництва Precipitate G на дільниці Riety, Italy для всіх ліцензованих варіантів абсорбції, крім опції № 9	за рецептом	UA/16884/01/01
55.	КОРДАРОН®	таблетки по 200 мг № 30 (10х3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; № 30 (15х2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індустрія, Франція; ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" згідно з оновленою інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" та редактовано розділ "Протипоказання". Введення змін протягом 6-ти	за рецептом	UA/3683/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження		
56.	КОРДАРОН®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; № 6: по 3 мл в ампулі; по 6 ампул в полімерних чарунках у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастріа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" згідно з оновленою інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" та редактовано розділ "Протипоказання". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3683/01/01
57.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування	Німеччина/Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці Шанхай Рош Фармасьютікалз Лтд 1100 Лонг Донг Авеню, Парк високих технологій Чжан	за рецептом	UA/5142/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		Цзян, Пудонг, Нова зона, Шанхай, 201230, Китай з виробництва нерозфасованої продукції ГЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
58.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Первинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни, Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці Шанхай Рош Фармасьютікалз Лтд 1100 Лонг Донг Авеню, Парк високих технологій Чжан Цзян, Пудонг, Нова зона, Шанхай, 201230, Китай з виробництва нерозфасованої продукції ГЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	UA/5143/01/02
59.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг in bulk: по 10 таблеток у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина Первинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - для упаковки in bulk: оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки ГЛЗ, введення написання одиниць SI латинецею (додатково до кирилиці) у тексті маркування Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування.	-	UA/5143/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		Згідно затвердженого тексту маркування Для упаковки in bulk: Згідно затвердженого тексту маркування, що додається. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
60.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Шанхай Рош Фармасьютікалз Лтд., Китай; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Первинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Китай/ Німеччина/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - для упаковки in bulk: оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки ГЛЗ, введення написання одиниць SI латинцею (додатково до кирилиці) у тексті маркування Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування Для упаковки in bulk: Згідно затвердженого тексту маркування, що додається. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	-	UA/5143/01/02
61.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд	Німеччина/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - для упаковки in bulk: оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки ГЛЗ, введення написання одиниць	за рецептом	UA/5142/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		SI латинецею (додатково до кирилиці) у тексті маркування Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
62.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 12 блістерів у картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Шанхай Рош Фармасьютікалз Лтд., Китай; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Ф.Хоффманн-	Китай/ Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - для упаковки in bulk: оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки ГЛЗ, введення написання одиниць SI латинецею (додатково до кирилиці) у тексті маркування Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/5142/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ля Рош Лтд, Швейцарія				
63.	ЛАТАНОКС®	краплі очні 0,005 % по 2,5 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 або 3 флакона-крапельниці у картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. 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 готового лікарського засобу. Запропоновано: 1000 мл (400 од.); 20 л (8000 од.); 100 л (40 000 од.); 200 л (80 000 од.).	за рецептом	UA/12401/01/01
64.	ЛАФЕРОБІОН	спрей назальний по 100000 МО/мл; по 5 мл у флаконі, закупореному мікродозатором-розпилювачем; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Гоц	без рецепта	UA/13779/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
65.	ЛАФЕРОБІОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій 1 000 000 МО; по 5 флаконів ліофілізата у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/13720/01/01
66.	ЛАФЕРОБІОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій 3 000 000 МО; по 5 флаконів ліофілізата у блістері; по 2	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/13720/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у пачці з картону					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. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
67.	ЛАФЕРОБІОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій 6 000 000 МО; по 5 флаконів ліофілізата та по 5 ампул розчинника по 2 мл (вода для ін'єкцій) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	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	за рецептом	UA/13720/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
68.	ЛАФЕРОБІОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій 18 000 000 МО; по 1 флакону ліофілізата та по 1 ампулі розчинника по 2 мл (вода для ін'єкцій) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/13720/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
69.	ЛАФЕРОМАКС	супозиторії по 1 000 000 МО, по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/13779/01/03
70.	ЛАФЕРОМАКС	супозиторії по 3 000 000 МО, по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	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	за рецептом	UA/13779/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону					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. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
71.	ЛЕВОМІЦЕТИН	краплі очні 0,25 %, по 10 мл у флаконі пластиковому; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/5515/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
72.	ЛЕВОТИРОКСИН НАТРІЮ	порошок (субстанція) в мішках подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "Фармак"	Україна	Пептідо ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни, Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміни I типу - Зміни з якості, Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1998-048 - Rev 05 (затверджено R1-CEP 1998-048 - Rev 04) для субстанції левотироксину натрію від вже затвердженого виробника Peptido GmbH, Germany, як	-	UA/0630/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							наслідок, видалено нормування умов зберігання. Також внесено зміни в аналітичну методику визначення залишкових кількостей органічних розчинників (ГХ, ЄФ 2.2.28). Критерії прийнятності не змінилися		
73.	ЛЕВОФОЛІК	розчин для ін'єкцій або інфузій, 50 мг/мл по 1 мл, 4 мл, 9 мл у флаконі; по 1 або 5 флаконів з розчином у картонній упаковці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ	Німеччина	Зігфрід Гамельн ГмбХ, Німеччина (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, маркування та вторинне пакування, контроль випробування серії); Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина (вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серій)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	За рецептом	UA/16366/01/01
74.	ЛІДАЗА-БІОФАРМА	порошок для розчину для ін'єкцій по 64	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо	за рецептом	UA/5773/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ОД; 5 флаконів з порошком у блістері; по 2 блістери у пачці з картону					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. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
75.	MAVIPET	таблетки, вкриті плівковою оболонкою 100 мг/40 мг; № 84: по 3 таблетки у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці; 4 картонні коробки у груповій упаковці	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ	Швейцарія	Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату; тестування лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, випуск серії); Фурньє Лабораторіз Айрленд Лімітед,	Німеччина/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до тексту короткої характеристики лікарського засобу до розділу "Фармакодинамічні властивості"	за рецептом	UA/18645/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування)				
76.	МЕЛОКСИКАМ-ФАРМЕКС	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1,5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії циклу виробництва та випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я, Україна (всі стадії циклу виробництва крім випуску серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ. Запропоновано: 50 л (33,33 тис. ампул); 100 л (66,667 тис. ампул)	за рецептом	UA/17702/01/01
77.	МЕСАКОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 400 мг, по 10 таблеток у стрипі, по 1 або 3, або 5 стрипів у картонній упаковці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини, відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11631/01/01
78.	МІКАРДИС®	таблетки по 80 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Греція/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування",	за рецептом	UA/2681/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Спосіб застосування та дози" на підставі рекомендацій СНМР ЕМА. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
79.	МІКАРДИС®	таблетки по 80 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2681/01/01
80.	ОКСА 100	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 20 мл (100 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	Емкур Фармасьютікалс Лтд	Індія	Емкур Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16523/01/02
81.	ОКСА 50	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній	Емкур Фармасьютікалс Лтд	Індія	Емкур Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць	за рецептом	UA/16523/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці					вимірювання у системі SI. Внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
82.	ОКСАЛІПЛАТИН-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл; по 4 мл (20 мг) або по 10 мл (50 мг), або по 20 мл (100 мг), або по 40 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8832/01/01
83.	ОКСИПРОГЕСТЕРОНУ КАПРОНАТ	розчин для ін'єкцій олійний, 12,5%; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картоном	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальності за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відрізняється від уповноваженої особи, відповідальності за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи	за рецептом	UA/3616/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
84.	ОРГАЛУТРАН®	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу разом з голкою з захисним ковпачком у відкритому пластиковому лотку; по 5 лотків у картонній коробці	Органон Централ Іст ГмбХ	Швейцарія	Веттер-Фарма Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості); Веттер-Фарма Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (контроль якості); Н.В. Органон, Нідерланди (вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії)	Німеччина/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна джерела отримання допоміжної речовини оцтової кислоти льодяної, а саме- пропонується використання у виробництві ГЛЗ оцтової кислоти льодяної, отриманої шляхом хімічного синтезу, замість оцтової кислоти льодяної рослинного походження; зміни І типу - внесення корективи до назви допоміжної речовини оцтової кислоти льодяної, а саме замінити назву допоміжної речовини з оцтової кислоти льодяної 99% на оцтову кислоту льодяну 100%, у зв'язку з приведенням у відповідність до документації постачальника даної допоміжної речовини, а також до вимог діючих видань Ph.Eur, USP, JP	за рецептом	UA/8192/01/01
85.	ПАНТЕСТИН-ДАРНИЦЯ®	гель по 15 г або 30 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. 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	без рецепта	UA/1602/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування) - Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - внесено зміни та редакційні правки до специфікації та методів контролю АФІ за показниками: -«Розчинність» запропоновано виконувати тест тільки для розчинників вода Р та етанол (96%) Р що не суперечить вимогам ДФУ; - «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ЄФ, 2.6.12, 5.1.4. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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; супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - внесено зміни та редакційні правки до специфікації та методів контролю АФІ за показниками: «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Кольоровість		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розчину», «рН розчину», «Кількісне визначення». Нормування залишено без змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій, а саме вилучення показника «Важкі метали» відповідно до матеріалів виробника та вимог ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - внесено уточнення та редакційні правки до методів контролю АФІ за показником: «Залишкові кількості органічних розчинників», а саме -уточнено термін придатності розчину порівняння, - до умов хроматографування внесено додаткові параметри парафазної приставки та температурні параметри, уточнено вимоги до хроматографічної колонки; - оновлено один з параметрів придатності хроматографічної системи (ступінь розділення не менше 1,5). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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; супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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) - нормування тесту «Супровідні домішки» встановлено відповідно до настанови «Домішки в нових лікарських речовинах та нових лікарських препаратах» 42-3.9:2014 та відповідно до матеріалів виробника. Пропонована редакція Домішки 1 – не більше 0,15%; Домішки 2 - не більше 0,15% Будь-якої іншої домішки - не більше 0,1 %. Сума домішок – не більше 1,0%. ДФУ, 2.2.29, метод ВЕРХ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - внесення змін до розділу "Умови зберігання" для вхідного контролю діючої речовини Мірамістин; запропоновано: «В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ° С». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - приведення опису перинної упаковки у відповідність до матеріалів виробника АФІ (без зміни упаковки та матеріалів виробника АФІ). У зв'язку з цим внесено відповідні уточнення та редакційні правки до розділу "Упаковка" для вхідного контролю діючої речовини Мірамістин. Пропонована редакція:		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Упаковка відповідно до нормативної документації фірми-виробника (у мішках поліетиленових), забезпечена етикеткою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - незначні зміни у затверджених методах випробування АФІ за показником «Вода» доповнено уточненням щодо використовованого реактиву, а саме окрім йодсірчистого реактиву Р можна використовувати йодсірчистий реактив HYDRANAL-Composite 5 відповідно до результатів валідації (OB-PVM-64.0-249). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
86.	ПАРАКОД ІС®	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; 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 - 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/12054/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
87.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	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	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко, Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії)	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості, АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - зміна часу утримання процесу (Process Holding Time), що застосовується під час детоксикації очищеного Pertussis Toxin з 24 годин на 71 години 37 хвилин без перемішування. Термін введення змін - вересень 2022 року.	за рецептом	UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		медичного застосування)							
88.	ПІРАЦЕТАМ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	НОРТИСТ ФАРМАСЬЮТИКАЛ ГРУП КОМПАНІ, ЛІМІТЕД	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-083 - Rev 07 для АФІ, та як наслідок, приведення специфікації та методів контролю за показниками "Супровідні домішки" та "Кількісне визначення" до монографії ЕР	-	UA/14247/01/01
89.	ПОЛАЙВІ	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 140 мг, по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	БСП Фармасьютикалз С.п.А., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (тільки на стерильність та бактеріальні ендотоксини)); Лонза Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості окрім активності, стерильності та бактеріальних ендотоксинів); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості (тільки активності), вторинне пакування, випуск	Італія/ Швейцарія	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) - Зміна у методах випробування для вихідного матеріалу SGD-1037 проміжного продукту vsMMAE за показником «Чистота»	за рецептом	UA/18465/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
90.	ПРАМІПЕКСОЛ ІС	таблетки по 0,25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	серії) Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/15526/01/01
91.	ПРАМІПЕКСОЛ ІС	таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 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/15526/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
92.	ПРОГЕСТЕРОН	розчин для ін'єкцій олійний 1%, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3" БІОФАРМА"	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) -	за рецептом	UA/3556/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
93.	ПРОГЕСТЕРОН	розчин для ін'єкцій олійний 2,5 % по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картоном	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3" БІОФАРМА	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/3556/01/02
94.	ПРОСТАН	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості.	за рецептом	UA/8262/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у пачці з картону					Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - внесення змін Методу випробування ГЛЗ за показником "Супровідні домішки", зокрема: зміна стандартного зразка для придатності системи фінастериду обумовлено приведенням у відповідність до монографії EP, як наслідок зміна нормування супровідних домішок в специфікації ГЛЗ. Пропонована редакція. Супровідні домішки; Домішка А: не більше 0,3%; Домішка С: не більше 0,3%; Будь-яка інша домішка: не більше 0,1%. Сума домішок: не більше 0,6%; зміни І типу - введення періодичності контролю ГЛЗ за показником "Мікробіологічна чистота" - контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серії, але не рідше одного разу в рік		
95.	ПРОСТАН	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, in bulk № 8000 у пакетах із плівки поліетиленової; по 1 пакету у	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового	-	UA/15473/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнері					лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - внесення змін Методу випробування ГЛЗ за показником "Супровідні домішки", зокрема: зміна стандартного зразка для придатності системи фінастериду обумовлено приведенням у відповідність до монографії ЕР, як наслідок зміна нормування супровідних домішок в специфікації ГЛЗ. Пропонована редакція. Супровідні домішки: Домішка А: не більше 0,3%; Домішка С: не більше 0,3%; Будь-яка інша домішка: не більше 0,1%. Сума домішок: не більше 0,6%; зміни І типу - введення періодичності контролю ГЛЗ за показником "Мікробіологічна чистота" - контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серії, але не рідше одного разу в рік		
96.	РЕМЕСУЛІД® РАПІД	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г в саше, по 10 саше у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення	за рецептом	UA/17626/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткового розміру серії готового лікарського засобу: запропоновано: 30 кг (15 тис. пак.); 60 кг (30 тис. пак.); 150 кг (75 тис. пак.); 270 кг (135 тис. пак.); 360 кг (180 тис. пак.)		
97.	РЕПЛАГАЛ	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 3,5 мл концентрату у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Шайер Фармасьютікалз Ірландія Лімітед	Ірландія	Шайер Фармасьютікалз Ірландія Лімітед, Ірландія (відповідальний за випуск серії)	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. Пропонована редакція: Sumit Munjal, MBBS FRSPH MSc DLSHTM MRQA. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Венгер Людмила Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної	за рецептом	UA/15890/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера		
98.	РИТМОКОР®	капсули; по 12 капсул у блістері; по 4 або 5 блістерів у пачці	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в пп. 2, 8, 11, 13 тексту маркування вторинної упаковки та в пп. 3, 4 первинної упаковки лікарського засобу (коригування тексту)	без рецепта	UA/3122/01/01
99.	РОЗУВАСТАТИН ІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи	за рецептом	UA/15855/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
100.	РОЗУВАСТАТИН ІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/15855/01/02
101.	РОЗУВАСТАТИН ІС	таблетки, вкриті плівковою	Товариство з додатковою	Україна	Товариство з додатковою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/15855/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		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. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
102.	РОЗУВАСТАТИН ІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду)	за рецептом	UA/15855/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
103.	РОЗУВАСТАТИН КАЛЬЦІЮ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Сентрієнт Фармасьютікалз Незерландс Б.В.	Нідерланди	Сентрієнт Фармасьютікалз Індія Прайвіт Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-090-Rev 00 для АФІ, як наслідок приведення аналітичних методик за показниками «Залишкові розчинники», «Оцтова кислота», «Вміст фурфуріламіну» до CEP	-	UA/15891/01/01
104.	САЛОФАЛЬК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у коробці з картоном	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування); Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина (Виробник дозованої форми,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC EMA, Введення змін	за рецептом	UA/3745/04/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне, вторинне пакування та контроль якості); Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина (Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (Виробник дозованої форми, контроль якості); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості)		протягом 6-ти місяців після затвердження		
105.	САЛОФАЛЬК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у коробці з картоном	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтеративне вторинне пакування); Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості); Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC EMA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3745/04/01
106.	СЕПТАВІОЛ 70%	розчин для	ПрАТ	Україна	ПрАТ	Україна	внесення змін до	за рецептом	UA/15963/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		зовнішнього застосування 70 % по 50 мл у флаконах скляних або полімерних; по 100 мл у флаконах скляних або полімерних	Фармацевтична фабрика "Віола"		Фармацевтична фабрика "Віола"		реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) – введення додаткових упаковок по 50 мл у флакони скляні або полімерні укупорені пробкою та кришкою або кришкою з контролем першого розкриття, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами в р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення періодичності визначення для показника «Мікробіологічна чистота», а саме «Періодичність контролю: перша та кожна десята наступна серія, але не рідше ніж 1 серія в рік». Зміни запропоновані на підставі проведення оцінки ризику щодо якості та безпеки препарату при введенні запропонованої зміни		
107.	СЕПТАВІОЛ ПЛЮС 96%	розчин для зовнішнього застосування	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості.	за рецептом	UA/15963/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		96 % по 50 мл у флаконах скляних або полімерних; по 100 мл у флаконах скляних або полімерних					Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або одноступового, часткового використання)) - введення додаткових упаковок по 50 мл у флакони скляні або полімерні, закупорені пробкою та кришкою або кришкою з контролем першого розкриття, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами в р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення періодичності визначення для показника «Мікробіологічна чистота», а саме «Періодичність контролю: перша та кожна десята наступна серія, але не рідше ніж 1 серія в рік». Зміни запропоновані на підставі проведення оцінки ризику щодо якості та безпеки препарату при введенні запропонованої зміни		
108.	ТЕТРАКСИМ®/TETRAХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ	суспензія для ін'єкцій, по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ	за рецептом	UA/13069/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	(АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА	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			пакування, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії)		(змiна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - зміна часу утримання процесу (Process Holding Time), що застосовується під час детоксикації очищеного Pertussis Toxin з 24 годин на 71 години 37 хвилин без перемішування. Термін введення змін - вересень 2022 р.		
109.	ТИМАЛІН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пацці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА"	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	за рецептом	UA/2989/01/01

№ 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, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
110.	ТІОТРИАЗОЛІН®	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у пачці; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - специфікацію та методи вхідного контролю якості діючої речовини морфолінієвої солі тіазотної кислоти до вимог монографії ДФУ та оновленого ДМФ затвердженого виробника субстанції Erregierre S.p.A., Італія; зміни II типу - специфікацію та методи контролю якості діючої речовини морфолінієвої солі тіазотної кислоти до вимог монографії ДФУ та оновленого ДМФ затвердженого виробника субстанції Державне підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково - технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України", Україна; зміни II типу - специфікацію та методи вхідного контролю якості діючої речовини морфолінієвої солі тіазотної кислоти до вимог монографії ДФУ та оновленого ДМФ затвердженого виробника Menadiona, S.L.,	за рецептом	UA/5819/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Іспанія		
111.	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 "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини; зміни І типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - оновлено План управління ризиками, версія 2.1. Зміни внесено до специфікації з безпеки та заходів з мінімізації ризиків у зв'язку з урахуванням оновленої інформації з безпеки згідно рекомендації PRAC	за рецептом	UA/7148/01/01
112.	ТРАНКВІЛАР® IC	таблетки по 0,3 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених	без рецепта	UA/8851/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
113.	ТРЕНТАЛ® 400 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 400 мг № 20 (10х2): по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Зентіва Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни, Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування	за рецептом	UA/9232/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу у розділ "Виробник" та уточнення інформації в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо місцезнаходження виробника (приведення у відповідність до маркування, затвердженого наказом МОЗ України № 1609 від 15.07.2020 р.) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
114.	ТРИАМЦИНОЛОНУ АЦЕТОНІД МІКРОНІЗОВАНИЙ	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Мікрокем С.Р.Л., Італія (мікронізація триамцинолону ацетоніду); Фармабіос СпА, Італія (виробництво триамцинолону ацетоніду)	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-075 - Rev 07 для АФІ. Як наслідок приведення методик за показниками "Залишкові кількості органічних розчинників" та "Розмір частинок" до оновленого CEP	-	UA/17388/01/01
115.	ФОРТУЛІН	порошок для інгаляцій, 12 мкг/дозу; по 60 доз порошку у картриджі; по 1 картриджу у контейнері; по 1 контейнеру з картриджем у комплекті з інгалятором в упаковці; по 60 доз порошку у картриджі; по 1 картриджу у контейнері; по 1 контейнеру з картриджем в упаковці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	виробництво, пакування, контроль та випуск серії: МЕДА Меньюфекчеринг ГмбХ, Німеччина; альтернативне місце виробництва, первинного та вторинного пакування, контроль та випуск серії: МакДермот Лабораторіс Т/А Майлан Дублін Респіреторі, Ірландія; альтернативне місце вторинного пакування:	Німеччина/ Ірландія	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 первинного пакування) - введення дільниці для первинного пакування (а саме, заповнення картриджів) компанії МакДермот Лабораторіс Т/А Майлан Дублін Респіреторі, Ірландія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для	за рецептом	UA/14364/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Рош-Дельта ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина		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) - додавання дільниці виробництва ЛЗ компанії МакДермот Лабораторіс Т/А Майлан Дублін Респіреторі, Ірландія в якості альтернативної дільниці до раніше затвердженої - МЕДА Меньюфекчеринг ГмбХ, Німеччина. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - видалення розміру серії 35 кг (затверджено 70 кг). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - заміна приладу для випробування розподілу розміру часток для лактози моногідрату Capsulac 60 з Malvern X на Malvern 3000. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - додавання до методу ідентифікації ІЧ допоміжної речовини лактози моногідрату Capsulac 60		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							методології ATR (Attenuated Total Reflection) в якості альтернативи до знімання спектру з використанням KBr. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - заміна приладу для випробування розподілу розміру часток для лактози моногідрату SorboLac 400® з Malvern X на Malvern 3000. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - додавання до методу ідентифікації ІЧ для допоміжної речовини лактози моногідрат SorboLac 400® методології ATR (Attenuated Total Reflection) в якості альтернативи до знімання спектру з використанням KBr. 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) -		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ R1-CER 2008-042-Rev 01 зі зміною назви власника CER, без зміни його адреси місцезнаходження. В результаті оновлення CER змінюється період переконтролю діючої речовини з 60 місяців на 24 місяці, а також відповідно до керівництва ICH Q3D щодо домішок елементів зі специфікації діючої речовини вилучено показник "Важкі метали". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - виправлення помилки, допущеної у вимогах специфікації допоміжної речовини лактози моногідрату Sorbolac400® для іонних домішок (калій та фосфат). 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) - додавання до методу ідентифікації ІЧ діючої речовини формотеролу фумарату дигідрату методології ATR (Attenuated Total Reflection) в якості альтернативи до знімання спектру з використанням KBr.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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) - заміна приладу для випробування розподілу розміру часток для діючої речовини формотеролу фумарату дигідрат з Master Sizer, Malvern на Sympatec HELOS. При цьому сам метод випробування залишається без змін - лазерна дифракція рідкої дисперсії. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - внесення незначних змін у метод випробування іонної чистоти допоміжної речовини лактози моногідрату Capsulac 60®. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - внесення незначних змін у метод випробування іонної чистоти допоміжної речовини лактози моногідрату SorboLac 400®. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(доповнення або заміна (за винятком лікарських засобів біологічного та імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - заміна для допоміжної речовини лактози моногідрату Capsulas параметру специфікації насипна густина та густина після усадки на параметр специфікації «Hausner ratio» із додаванням відповідного метода випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення затвердженого в Україні МКЯ до матеріалів реєстраційного досьє виробника, розділу 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики, зміна мови викладення Методів контролю якості ЛЗ з російської на українську. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) - вилучення альтернативного методу Ідентифікації фумарової кислоти методом ТШХ з використанням приладу Camag. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затверджених методах випробування) - незначні зміни у методах випробування ГЛЗ за показником «Властивості»: вилучено зайву інформацію, вилучено підпункт 3.3. «Однорідність маси, що дозується», внесено інформацію щодо випробування в межах схеми дозування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у затвердженому методі випробування за показником «Споріднені домішки» (ВЕРХ), згідно оригінальних матеріалів виробника, без змін встановлених критерій прийнятності. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у затвердженому методі випробування за показником «Кількісне визначення» (ВЕРХ), згідно оригінальних документів виробника, без змін встановлених критерій прийнятності. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затверджених методах випробування) - незначні зміни у затвердженому методі випробування за показником «Однорідність дози, що доставляється» (ВЕРХ), згідно оригінальних документів виробника, без змін встановлених критерій прийнятності. 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 у затвердженому методі випробування за показником «Аеродинамічне визначення дрібнодисперсних часток» (ВЕРХ), згідно оригінальних документів виробника, без змін встановлених критерій прийнятності		
116.	ФОРТУЛІН	порошок для інгаляцій, 12 мкг/дозу; по 60 доз порошку у картриджі; по 1 картриджу у контейнері; по 1 контейнеру з картриджем у комплекті з інгалятором в упаковці; по 60 доз порошку у картриджі; по 1 картриджу у контейнері; по 1 контейнеру з картриджем в упаковці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	виробництво, пакування, контроль та випуск серії: МЕДА Меньюфекчеринг ГмбХ, Німеччина; альтернативне місце виробництва, первинного та вторинного пакування, контроль та випуск серії: МакДермот Лабораторіс Т/А Майлан Дублін Респіреторі, Ірландія; альтернативне місце вторинного	Німеччина/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Текст маркування (див. додаток). Запропоновано: Маркування. Відповідно до 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.	за рецептом	UA/14364/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: Рош-Дельта ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина				
117.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО	порошок для орального розчину з лимонним смаком; по 4 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	виробництво за повним циклом: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія	Швейцарія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової дільниці для вторинного пакування - Ламп Сан Просперо СПА, Італія. 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 первинного пакування) введення додаткової дільниці для первинного пакування - Ламп Сан Просперо СПА, Італія.	без рецепта	UA/15354/01/01
118.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО	порошок для орального розчину з малиновим смаком; по 4 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	виробництво за повним циклом: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія	Швейцарія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової дільниці для вторинного пакування - Ламп Сан Просперо СПА, Італія. Зміни І типу - Зміни з	без рецепта	UA/15355/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 додаткової ділянки для первинного пакування - Ламп Сан Просперо СПА, Італія.		

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення



Іван ЗАДВОРНИХ